

Résumé

Copies conformes, comportements conformes ? Les patients français face au choix du médicament générique.

Cet article étudie le choix auquel est confronté un patient lorsque son pharmacien lui propose de substituer un médicament générique à son médicament habituel. Les pouvoirs publics tentent d'orienter ce choix, en définissant le médicament générique comme une copie moins coûteuse, mais identique au médicament *princeps* dans son principe actif. Pour autant, les patients sont amenés à comparer les risques éventuels dus à un changement de médicament avec les gains qu'ils pourraient en retirer à titre individuel ou collectif. Ce simple choix mobilise de nombreuses dimensions (sanitaires, économiques et politiques), comme le révèle l'analyse des types de raisonnements développés par les patients mais aussi des dispositifs de rationalisation mis en place par les pouvoirs publics.

Summary

Standard equivalents, standard behaviours? French patients faced with the choice of generic drugs

This study analyses the choice a patient is confronted with when his pharmacist suggests replacing his regular drug with a generic version. Public authorities attempt to guide this choice by defining generic drugs as less expensive yet identical copies of the regular drug with regard to its active constituent. Patients however balance the risks resulting from a change of drug with its individual or collective benefits. The analysis of the types of heuristic strategies developed by patients and of the rationalisation systems implemented by the authorities reveals that this simple choice involves many dimensions (sanitary, economic and political).

Mots clés

Médicaments génériques – Patients – Politique publique – Rationalisation

Key Words

Generic drugs – Patients – Public policy -- Rationalisation

Etienne Nouguez

Doctorant en sociologie au sein du laboratoire « Institutions et Dynamiques Historiques de l'Economie » (UMR CNRS-Université Paris X Nanterre) et Allocataire-Moniteur de sociologie à l'Université Paris X Nanterre.

Copies conformes, comportements conformes ?

Les patients français face au choix des médicaments génériques

Comme le soulignaient déjà Jean-Paul Moatti et Anne-Gaëlle Le Coroller en 1996, le patient, malgré la liberté de choix qui lui est laissée quant au choix des professionnels de santé, a occupé et occupe encore une place marginale tant dans le fonctionnement de ce système que dans les analyses des sociologues et des économistes de la santé. Le patient, n'ayant pas les moyens de comprendre et de traiter seul sa maladie, serait amené à s'en remettre aux professionnels de santé pour juger du meilleur traitement. Pour les économistes de la santé, cette relation d'agence expliquerait la capacité des médecins à induire en partie la demande dont ils font l'objet, ces derniers se servant de la méconnaissance du patient pour lui facturer des services inutiles d'un point de vue médical. Du côté des sociologues, la relation entre le médecin (expert) et le patient (profane) ne fonctionnerait que tant que le second ne remet pas en cause les actions du premier et que le premier n'abuse pas de sa position vis-à-vis du second. Pour autant, l'idée d'une plus grande intervention des malades dans l'organisation du système de soin et plus particulièrement du marché du médicament a été et est toujours l'objet de controverses chez les chercheurs des deux disciplines. En effet, la question qui se pose, dès lors que l'on donne aux patients un plus grand pouvoir d'intervention sur le marché des soins, est de savoir s'ils seront capables d'adopter un comportement responsable ou s'ils risquent de privilégier une maximisation des dépenses de soins sans contrainte. En effet, dès lors que l'action du patient ne serait plus cadrée par les professionnels de santé, le risque semble important de voir se développer des comportements dangereux pour la santé individuelle et la santé publique et ruineux pour les systèmes de remboursement socialisés.

Le cas de la politique du médicament est à ce titre très intéressant. Jusqu'à la fin des années 1990, la quasi-totalité des médicaments consommés étaient l'objet d'une prescription médicale. Comme le terme de « prescription » le montre bien, le patient n'intervenait théoriquement pas sur le choix des médicaments mais devait passer par la médiation du médecin qui avait pour charge de définir et contrôler les besoins de ce patient en matière de soins. Une telle intervention visait à la fois à limiter les risques liés au mésusage des médicaments mais aussi à réguler les dépenses de santé, en limitant les désirs des patients. Pour autant, ce contrôle était en partie limité par le libre choix dont disposait le patient vis-à-vis de son prescripteur. Ainsi, le patient pouvait jouer de la concurrence entre les praticiens pour influencer leurs prescriptions. Pour cette raison mais aussi pour des raisons plus

directement économiques (la faiblesse du prix des médicaments remboursés et la forte prise en charge de ces dépenses par l'Assurance Maladie et les complémentaires santé), la consommation française de médicaments était au début des années 1990 parmi les plus fortes d'Europe dans de nombreuses classes thérapeutiques.¹ Néanmoins, une série de changements dans la politique du médicament à la fin des années 1990 a modifié sérieusement cette donne. Face au développement de ce qui a été interprété comme un « dérapage » des dépenses d'Assurance Maladie, les pouvoirs publics français qui avaient privilégié pendant les années 1970 et 1980 des ajustements macro-économiques (hausse de cotisations sociales et déremboursements partiels ou complets) ont décidé d'agir directement sur le fonctionnement du système de santé pour générer des économies (Destais, 2003 ; Pierrin-Lépinard et Rosier, 1995).

La politique du médicament générique mise en place à la fin des années 1990 constitue un modèle de cette nouvelle régulation qui entend introduire des mécanismes de concurrence et développer des « comportements économiquement responsables » au sein du marché du médicament. Ainsi, les pouvoirs publics ont décidé de promouvoir ces copies de médicaments moins chères en sensibilisant les acteurs du marché à l'économie ainsi réalisée. Dans ce dispositif, le patient s'est vu donner une place-clé puisque c'est sur lui que repose en dernier ressort le choix entre le médicament *princeps* (médicament original ayant fait l'objet d'une protection par un brevet) et le médicament générique, lorsque ce dernier existe et a été inscrit dans le Répertoire officiel. Cette liberté de choix pose un problème très intéressant aux pouvoirs publics et aux chercheurs. En effet, même si le patient ne détermine pas réellement le principe actif qu'il va consommer, il peut néanmoins choisir la marque et le prix de ce médicament. On peut résumer le problème alors posé à deux questions : Quels sont les motifs susceptibles de pousser un patient à abandonner un médicament qu'il connaît et qu'il a (dans de nombreux cas) l'habitude de prendre pour un médicament qu'il ne connaît pas ? Comment l'inciter à faire le bon choix, c'est-à-dire dans l'esprit des pouvoirs publics, le choix du médicament le moins cher à efficacité identique ?

L'analyse que nous aimerions développer dans cet article concerne les arguments mis en avant par les pouvoirs publics pour développer l'acceptation par les patients des

¹ Selon les chiffres du CREDES repris par Majnoni d'Intignano et Ullmann (2001), le prix moyen d'une boîte de médicaments en France était en 1997 de 4,7 \$ en France contre 16,5 \$ aux Etats-Unis et le nombre moyen de boîtes consommées par personne et par an de 50 contre 14 aux Etats Unis. Au final, la dépense globale par personne et par an serait sensiblement la même. Il faut noter néanmoins que la nouvelle politique menée en France à partir de la fin des années 1990 a visé à augmenter le prix des médicaments innovants et diminuer la consommation générale de médicaments jugée excessive.

médicaments génériques.² Ces arguments et les réponses qu'ils engendrent chez les patients permettent de voir en creux les types de rationalisation que suppose la politique du médicament générique, c'est-à-dire les types de « comportements rationnels » favorisés par l'arrivée des médicaments génériques. La métaphore de la balance nous semble être une bonne façon de poser le problème³, car elle permet de montrer les liens entre l'analyse économique et l'analyse sociologique dès lors qu'on se penche sur la question du choix. Sur le premier plateau de la balance on trouve les caractéristiques du produit : le médicament générique a été pensé comme le bien de la théorie économique standard, c'est-à-dire comme une copie « essentiellement similaire » au médicament *princeps*. Nous verrons que l'insistance par les pouvoirs publics et les professionnels de santé sur la conformité de la copie vise à neutraliser les doutes que pourraient avoir les patients sur la qualité des médicaments génériques, afin de focaliser leur attention sur l'écart de prix. Or, cette conformité ne va pas de soi pour certains patients qui, en constatant de nombreuses dissemblances entre les deux types de médicaments, peuvent être amenés à considérer les médicaments génériques comme des « sous-médicaments ».

Mais même si les patients ont peu de doutes sur la qualité des médicaments génériques et qu'ils sont *a priori* indifférents entre les deux produits, pourquoi accepteraient-ils de changer leurs habitudes ? C'est alors qu'intervient le deuxième plateau de la balance où figure la différence de prix. Or, là-encore, le problème n'est pas si simple, car la différence de prix peut renvoyer à l'intérêt individuel (sous forme de gain personnel) ou à l'intérêt collectif (sous forme de gain pour la Sécurité Sociale). Dans les deux cas, les dispositifs et la compensation liés au changement ne sont pas les mêmes et mettent en avant deux types de comportements rationnels chez les patients qui peuvent être contradictoires ou complémentaires. Si nous distinguerons donc pour les besoins de l'exposé la présentation des deux plateaux de la balance, il faudra avoir à l'esprit les interdépendances qui lient ces deux plateaux et qui fondent le concept même de « balance ».

² Pour bien cadrer notre propos, il faudra avoir en tête le développement très important et très rapide du marché des médicaments génériques en France puisque la part en volume des médicaments génériques au sein du marché des médicaments généricables est passée de moins de 10 % à la fin des années 1990 à 24 % en 2000, 57 % en 2004 et près de 67 % aujourd'hui, alors que parallèlement le nombre de molécules génériques n'a cessé d'augmenter. Les arguments développés ici expliquent en partie ce fort développement même s'ils n'épuisent pas le sujet.

³ La métaphore de l'âne de Buridan développée par Cochoy (2002) est une autre formulation intéressante de ce problème du choix entre deux produits supposés identiques bien qu'elle ne pose pas ce problème clé de la pondération entre les deux termes du choix.

Ce travail s'appuie sur l'analyse des dispositifs publics (textes de loi, campagnes de promotion des génériques) ainsi que sur des entretiens menés avec les différents acteurs de santé et des observations en officine.

1) Est-ce vraiment la même chose ? Les doutes face à une copie certifiée conforme

Un patient se rend chez son pharmacien, muni d'une ordonnance où son médecin a inscrit le nom de médicaments que le patient a l'habitude de prendre (par exemple des anti-hypertenseurs) et le nom de médicaments plus exceptionnels (par exemple des antibiotiques). Le pharmacien demande alors au patient s'il peut lui proposer un (ou plusieurs) médicaments génériques à la place du (ou des) médicament(s) prescrit par son médecin. Les pharmaciens ont en effet depuis décembre 1998, le droit de substituer un médicament générique au médicament *princeps*, dès lors que le médicament générique est inscrit au Répertoire Officiel des médicaments génériques et que le patient l'accepte. Cette substitution n'est pas sans poser de problèmes, car elle introduit une rupture dans les habitudes du patient. D'abord, elle entraîne une rupture dans la relation de soin classique, en permettant au pharmacien et au patient d'intervenir sur la prescription du médecin. Ensuite, elle introduit une rupture dans les habitudes du patient. Alors qu'il se situait dans une relation particulière au médicament, à l'image de sa relation à la maladie, il doit abandonner ses anciens repères (forme, goût, nom du médicament) pour entrer dans la consommation générique et standardisée d'un produit générique et standardisé. Pharmaciens comme patients ont donc intérêt à maintenir la continuité de la relation de soin malgré le changement de produit. Pour cela, il faut convaincre le patient que ce changement n'en est pas vraiment un. D'où cette phrase que l'on entend à chaque fois qu'il y a une substitution. « À la place de votre X, je vous mets le générique ? C'est la même chose. »

Il existe en effet tout un ensemble de dispositifs qui visent à assurer au patient que la substitution de son médicament habituel par un médicament générique n'est pas un véritable changement. La loi définit depuis 1996 « la spécialité générique » comme une spécialité ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique (sauf dans le cas des formes orales à libération immédiate : comprimés, gélules... qui sont considérés comme une seule et même forme) et la même diffusion dans l'organisme (bioéquivalence) que la spécialité de référence. Le médicament générique est donc légalement défini comme un produit *essentiellement* identique au médicament *princeps*. Par ailleurs, une agence publique, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de

Santé (Afssaps) est chargée de garantir le respect de la loi en décidant sur la base d'un dossier constitué par le laboratoire d'inscrire la spécialité au Répertoire Officiel des spécialités génériques et en contrôlant la conformité des lieux de production et des médicaments produits. L'ensemble de ces actions de l'Etat se traduit concrètement par des inscriptions précises et obligatoires (composition) sur la boîte et sur la notice du médicament qui visent à « officialiser » l'identité entre médicament générique et médicament princeps. Par ailleurs, certains laboratoires de médicaments génériques font produire leurs molécules dans les mêmes usines que les médicaments *princeps* correspondant, soit parce qu'elles sont des filiales des laboratoires produisant ces médicaments, soit parce qu'elles ont signé des accords de coopération avec ces laboratoires. Dans ce cas, le lieu de production indiqué sur les boîtes est le même. Les pharmaciens jouent enfin un rôle important en affirmant au patient que les deux produits sont identiques et en mobilisant ces différents dispositifs à l'appui de leur thèse : puisque la composition décrite sur la boîte est la même, c'est que la substance au cœur du produit est la même. Une fois que le patient a convenu que dans un cas précis, le médicament générique ne diffère en rien du *princeps*, les pharmaciens peuvent en s'appuyant sur la généralité de la notion de « générique » défendre l'idée que tous les médicaments génériques sont identiques aux médicaments *princeps*.

Pour autant, bien que les paroles du pharmacien et un certain nombre d'inscriptions sur la boîte garantissent aux patients que les deux médicaments sont intrinsèquement identiques, ces derniers constatent au premier coup d'œil une multitude de petites dissemblances entre les deux produits. La première de ces dissemblances concerne le nom du médicament. En effet, les médicaments génériques ont le plus souvent comme nom la Dénomination Commune Internationale (DCI) de la molécule, alors que les médicaments *princeps* ont un nom commercial, souvent très éloigné de la DCI mais avec des connotations souvent associées à la maladie traitée ou à l'effet recherché.⁴ Le passage d'un médicament à l'autre se marque donc d'abord par un changement d'étiquette qui peut conduire à des confusions dangereuses, notamment chez les personnes âgées habituées à un traitement. Les pharmaciens inscrivent donc souvent sur la boîte du médicament générique le nom commercial du médicament *princeps* à côté de la DCI. La juxtaposition des deux noms permet ainsi d'assurer une transition d'un produit à l'autre mais elle souligne aussi cette différence de nom aux yeux du patient. À cette différence de nom s'ajoute d'autres dissemblances

⁴ Les laboratoires de médicaments *princeps* sont néanmoins obligés de préciser à côté du nom commercial la DCI du médicament. Le plus souvent, cette DCI apparaît en dessous du nom de marque dans une police beaucoup plus petite.

concernant l'aspect extérieur de la boîte et du médicament, dont la forme et la couleur peuvent différer de celle du médicament *princeps*. L'Etat autorise en effet les laboratoires de génériques à ne pas utiliser les mêmes excipients⁵ pour leurs médicaments que ceux des médicaments *princeps*. Par ailleurs, certains médicaments *princeps* font l'objet d'un brevet sur leur couleur, leur forme ou leurs procédés de fabrication. Dès lors, les laboratoires sont parfois obligés pour contourner ces brevets de produire des médicaments génériques dont l'aspect extérieur n'est pas conforme à celui du médicament original. Mais alors, peut-on encore parler de médicaments identiques si leur apparence diffère autant ?

Pour certains patients, ces dissemblances dans l'aspect extérieur des deux médicaments peuvent être à l'origine de doutes sur la qualité des médicaments génériques, doutes qui peuvent prendre deux formes principales. D'abord, ces différences mineures peuvent poser des problèmes pratiques aux patients et avoir des conséquences importantes sur l'observance du traitement. Les changements de goût ou de couleur (sans parler des changements de nom) peuvent provoquer des confusions notamment chez les personnes ayant de nombreux médicaments ou chez les personnes âgées. Les différences d'excipients, qui peuvent parfois être sources d'allergies, sont quant à elles un véritable changement provoquant des débats parfois houleux sur de possibles allergies entre des patients bien informés et leurs pharmaciens. D'autres différences peuvent jouer sur l'observance du traitement. Ainsi, les problèmes de sécabilité de certains comprimés qui ne concernent pas directement le mécanisme d'action du médicament, peuvent néanmoins intervenir sur le traitement, en poussant le patient à prendre la moitié du comprimé au lieu du quart ou le comprimé en entier au lieu de la moitié, ce qui dans le cas des anxiolytiques, peut avoir d'importantes conséquences sur l'état général du patient.

Mais les doutes peuvent aller plus loin et le patient confronté à la somme de ces dissemblances peut les interpréter comme la marque d'économies réalisées par le laboratoire générique sur la fabrication du médicament : le médicament générique serait moins cher que le médicament *princeps*, parce que les laboratoires feraient des économies sur la qualité des médicaments ; les médicaments génériques seraient bien des « sous-médicaments ». En généralisant, il peut alors se demander si ces économies ne concernent pas aussi la substance active du médicament générique. S'installe alors un doute radical sur la composition du médicament mais aussi sur l'ensemble des mesures destinées à garantir cette composition. Ce

⁵ Les excipients sont des éléments inertes au plan thérapeutique et généralement d'une parfaite innocuité, qui permettent la préparation du médicament ou garantissent sa conservation ou encore concourent à optimiser son activité. En dehors de leurs effets pharmacologiques, les excipients peuvent influencer fortement sur la ressemblance entre médicaments génériques et médicaments *princeps* (forme, couleur, goût).

raisonnement se retrouve notamment chez les patients originaires de pays du Sud qui ont connu des marchés où se vendaient des médicaments de différentes qualités⁶ et chez les patients bénéficiant de la Couverture Maladie Universelle, qui craignent d'être victimes d'un phénomène de segmentation du circuit de soin, dans lequel les patients qui n'ont pas cotisé se verraient proposer des « sous-médicaments ».⁷

La substitution par le médicament générique introduit donc une forme de réflexivité dans l'esprit de certains patients qui mettent en doute la certitude scientifique de l'identité pour insister sur toutes ces petites différences qui nuiraient à l'efficacité du traitement. Lorsque le doute sur les qualités du médicament générique s'installe, le patient devient attentif aux moindres différences suscitées par ce produit dans son état corporel et psychique. Les doutes sur l'identité des produits peuvent alors se transformer chez certains patients en doutes sur l'identité des effets de ces produits. Et de fait, les pharmaciens doivent parfois faire face à des patients qui contestent avoir été aussi bien soignés par le médicament générique, voire mettent en avant des effets nocifs du médicament sur leur état physique. Les pharmaciens confrontés à ces cas les interprètent souvent comme résultant d'un effet *nocebo*⁸ : dès lors que le patient croit en la moindre efficacité du médicament générique, il est fort possible que ce médicament se révèle de fait moins efficace, notamment lorsque ces médicaments agissent sur le psychisme (comme par exemple les somnifères). Mais le problème demeure entier : peut-on considérer les deux médicaments comme identiques si l'un d'entre eux *semble* moins bien fonctionner (ou *fonctionne* moins bien) que l'autre ?

A travers ce débat sur l'identité entre l'original et sa copie se joue donc un problème clé pour les pouvoirs publics et les sociologues. En effet, en présentant le médicament générique comme une copie conforme du médicament *princeps*, les pouvoirs publics entendent neutraliser l'effet qualité pour ne faire jouer que l'effet prix. Dès lors que les patients acceptent le fait que les deux médicaments sont conformes, la moindre différence de prix devrait théoriquement faire pencher la balance en faveur des médicaments génériques. Par contre, si ces patients ont le moindre doute sur cette identité, la différence de prix peut au

⁶ Ainsi, dans les pays d'Afrique ou d'Inde, un médicament « européen » est en général bien plus cher qu'un produit local, car les risques de contrefaçons sont beaucoup plus faibles. Dans l'esprit de personnes originaire de ces pays, l'association entre contrefaçon et générique est donc fréquente.

⁷ Il faut être prudent avec ces premières catégorisations des patients qui renvoient largement aux observations des pharmaciens. Les pharmaciens insistent sur des catégories sociales qui leur « sautent aux yeux » dans leur pratique mais seules des statistiques véritables pourraient permettre de distinguer la « réalité » de ce regard qui est sans doute construit en fonction de dispositions professionnelles et sociales. Nous ne disposons pas pour le moment de ces statistiques.

⁸ On appelle effet *nocebo* un effet *placebo* négatif : le patient imagine que le produit va avoir des effets secondaires sur lui et induit lui-même ces effets négatifs.

mieux compenser ce qui est perçu par le patient comme un risque. En laissant des marges de variations, aussi infimes soient-elles, entre les deux types de médicaments, les pouvoirs publics ont donc laissé la porte ouverte à des logiques de qualification de ces médicaments par les patients. Le prix n'est donc pas le seul élément en jeu dans le choix des médicaments génériques par les patients et il faudra avoir en tête ces possibles doutes sur la conformité des médicaments génériques lorsque nous analyserons l'autre plateau de la balance : le prix.

2) Consommation éthique ou intérêt bien compris ? A qui profite la baisse de prix ?

Dans la « balance » mise en place par les pouvoirs publics, affirmer une identité de composition entre les médicaments génériques et les médicaments *princeps* permet de tourner l'attention du patient sur l'économie qu'il réalise en privilégiant les médicaments génériques. Ces médicaments sont en effet 30 % à 40 % moins chers que les médicaments *princeps*. Pour autant, la prise en charge quasi complète des dépenses de santé par la Sécurité Sociale et les complémentaires de santé complique sérieusement les choses. Ainsi, d'après le Rapport du Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie, le taux de prise en charge moyen par l'Assurance Maladie est d'environ 78 % pour les soins ambulatoire et près de 91 % des français bénéficient d'une couverture complémentaire. Le reste à la charge des patients après intervention de l'Assurance maladie et de la complémentaire santé, serait en moyenne de l'ordre de 80 € par personne et par an. (HCAM, 2004, pp.34-47) A cela s'ajoute le fait qu'avec le tiers payant, la plupart des patients ne font plus l'avance des frais, ce qui contribue à déréaliser pour beaucoup d'entre eux le prix du médicament. Mais, si les patients ne mesurent pas les différences de prix et n'y sont pas sensibles, comment expliquer le succès (relatif) des médicaments génériques en France⁹, dont le principal argument est justement la différence de prix avec les *princeps* ? Nous allons développer deux types de dispositifs visant à sensibiliser les patients à la substitution des médicaments génériques. Ces dispositifs renvoient en réalité à deux types de pondération : l'une qui privilégie le gain individuel ; l'autre qui privilégie l'engagement collectif.

⁹ La part en volume des médicaments génériques au sein du marché des médicaments généricables est passée de moins de 10 % en 1990 à 24 % en 2000 et 57 % en 2004, l'objectif pour la fin de l'année 2006 étant de 70%. Parallèlement, la part du marché des médicaments génériques au sein du marché total des médicaments remboursés n'a cessé de s'étendre avec la tombée dans le domaine public de nouvelles molécules. Ainsi, les ventes de médicaments génériques représentaient en 2004 13 % en valeur de l'ensemble du marché des médicaments. Source pour les chiffres de 2000 et 2004 : CNAMTS, *Point d'information Mensuel*, 12 mai 2005, téléchargeable sur <http://www.ameli.fr/174/DOC/1899/dp.html#>.

Si l'on reprend les termes classiques de la théorie du choix rationnel, il apparaît clairement que la socialisation des dépenses sur le marché du médicament pose un problème classique de « passager clandestin » (Olson,1978) : en dissociant plus ou moins fortement la contribution individuelle de la dépense collective, elle complique l'évaluation de l'effet de cette contribution par les individus et incite à des conduites opportunistes. Pourquoi un patient prendrait-il le risque (aussi infime soit-il) de changer son médicament pour un médicament générique, dès lors que les effets sur la dépense collective (et sa dépense individuelle) semblent infimes ? Ainsi, les patients qui refusent la substitution sont souvent amenés à mettre en avant les arguments suivants : « J'ai cotisé toute ma vie donc j'ai droit au médicament original. » ou bien « C'est pas pour un ou deux euros de plus que le trou de la Sécurité Sociale va s'élargir. C'est pas moi qui coûte cher à la Sécurité Sociale. » Ces deux types de raisonnements, qui ne se recoupent pas tout à fait (le premier définit la dépense comme une contrepartie à une cotisation, le second présente cette dépense comme infime par rapport aux sommes engagées par la Sécurité Sociale), montrent une volonté de déconnecter le gain individuel du bénéfice collectif. Ces raisonnements accompagnent souvent des doutes sur la qualité des médicaments génériques en sous-entendant que la Sécurité Sociale voudrait faire des économies sur la santé des patients. Mais ils sont d'autant plus facilement développés que la différence de prix entre les deux types de médicaments n'est pas réellement assumée par les patients.

Pourtant, plusieurs expériences « grandeur nature » permettent de mesurer l'impact des dispositifs de sensibilisation au prix sur le développement des médicaments génériques. Nous allons en donner rapidement trois exemples à travers trois tentatives des pouvoirs publics de favoriser une sanction financière du patient en cas de refus du médicament générique.¹⁰ Le premier cas de médicaments où le patient est amené à payer la différence de prix s'il refuse le médicament générique concerne les médicaments non-remboursés et notamment certaines pilules contraceptives. Dans ces cas-là, l'écart peut atteindre 10 à 15 euros entre les deux types de médicaments ; pour cette raison, de nombreuses jeunes filles sont amenées à privilégier la pilule générique sur la pilule originale, alors même qu'une efficacité inférieure du médicament générique pourrait avoir des conséquences importantes. C'est aussi le cas de médicaments comme le paracetamol qui ne sont pas remboursés

¹⁰ Là-encore, nous ne disposons pas de chiffre précis sur les impacts de ces dispositifs qui sont relativement récents. Néanmoins, l'effet de ces mesures sur le comportement des patients a été mis en avant par tous les pharmaciens que nous avons interrogés.

lorsqu'ils ne sont pas prescrits par un médecin.¹¹ Enfin, certains pharmaciens nous ont signalé le cas de patients demandant s'il existait des médicaments génériques pour les produits de parapharmacie. Le fait que le patient assume directement le prix des médicaments et plus largement des produits pharmaceutiques semble donc jouer en faveur des médicaments génériques.

Les pouvoirs publics se sont appuyés sur ce type d'observations pour mettre en place un dispositif concernant certains médicaments remboursés. Défini par la loi de financement de la Sécurité Sociale 2003, le Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR) fixe le niveau de remboursement de tous les médicaments d'un groupe générique sur la base du prix moyen des génériques de ce groupe. S'il y a une différence entre le prix du médicament acheté par le patient et le TFR, c'est désormais au patient de payer directement la différence.¹² Les assurances complémentaires de santé se sont engagées à ne pas prendre en charge cette différence, pour ne pas en annuler les effets. En ce sens, le TFR joue bien son rôle de « responsabilisation » puisqu'il fait assumer directement au patient la responsabilité financière de son choix. Les pharmaciens que nous avons interrogés ont observé chez la grande majorité des patients jusqu'ici réticents à la substitution une modification substantielle des comportements. Beaucoup de ces patients ont décidé de donner sa chance au médicament générique qui faisait l'objet d'un TFR et ont refusé de payer la différence à leur charge, alors même que cette différence était le plus souvent inférieure à 2 euros par boîte.

Enfin, troisième exemple, les pharmaciens et la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) du département des Alpes Maritimes, pour remonter le taux de génériques du département qui était très en dessous de la moyenne nationale, ont décidé de ne plus pratiquer le tiers-payant lorsque les patients choisissaient un médicament *princeps* plutôt qu'un médicament générique. Le patient devait donc, s'il voulait à tout prix prendre un médicament *princeps* faire l'avance des frais et se faire ensuite rembourser par la Sécurité Sociale et sa complémentaire santé. Le patient, ici, ne paye pas la différence de prix entre les deux médicaments mais il assume un coût de transaction (qui inclut un timbre à 50 centimes d'euro) puisqu'il doit transmettre lui-même le dossier à la CPAM. L'effet de cette mesure a été très spectaculaire, puisque selon les chiffres de l'Assurance Maladie, le taux de génériques du département aurait grimpé de 14,8 % entre novembre 2005 et mars 2006 contre une moyenne de 5-6 % pour l'ensemble du territoire sur la même période.

¹¹ Le paracétamol est d'ailleurs souvent prescrit par les médecins à la demande des patients qui veulent le faire rembourser par la Sécurité Sociale à un taux de 35 % et par leur mutuelle.

¹² Le TFR est une variante des forfaits de remboursement développés dans plusieurs pays de l'Union Européenne. Cf. Le Pape, Paris et Sermet (2000)

Dans ces trois cas, le fait de faire payer directement la différence au patient a donc permis aux médicaments génériques de s'imposer par rapport aux médicaments *princeps*. En effet, les patients réticents aux médicaments génériques ne pouvaient plus faire assumer par la collectivité le prix de leurs préférences. La pondération ici proposée consistait donc à mettre en balance la substitution d'un médicament connu par un médicament inconnu avec une économie individuelle. Le fonctionnement de ces trois dispositifs repose donc sur l'intéressement individuel du patient aux économies collectives. Cet intéressement passe par le mécanisme financier et semble relativement efficace, puisque pour la plupart des patients, l'économie réalisée semble l'emporter sur les doutes que ces patients pouvaient avoir quant à la qualité des médicaments génériques. Mais ces trois types de dispositifs, bien qu'en progression, sont restés cantonnés, jusqu'à aujourd'hui, à une petite partie du marché des médicaments génériques. Il existe peu de médicaments génériques sur le marché des médicaments non-remboursés (même si certains laboratoires ont créé des gammes de médicaments génériques conseil) et les TFR ne concernaient jusqu'à aujourd'hui qu'une soixantaine de groupes génériques (contenant un médicament *princeps*, défini par un principe actif, un dosage et une forme pharmaceutique, et tous ses génériques) sur plus de 400. Même si on ne peut pas nier leurs effets sur les comportements de tous les patients, ils ne sauraient à eux seuls expliquer la percée des médicaments génériques qui a en partie précédé leur mise en place. Il nous semble donc intéressant, pour comprendre le choix par les patients des médicaments génériques, de prendre en compte un autre type de pondération, renvoyant à l'engagement éthique.

Dans les messages diffusés par l'Assurance-Maladie (via des campagnes dans les médias ou des lettres directement adressées aux patients) pour promouvoir les médicaments génériques, il est rarement fait appel à l'intérêt individuel des patients. Ainsi, dans la lettre adressée aux patients par l'Assurance Maladie en septembre 2005, le choix du générique était présenté dans ces termes : « [...] *Le médicament générique contient la même substance active que le produit que vous prenez. C'est un véritable médicament qui permet de traiter aussi efficacement votre maladie. Son prix est moins cher que votre médicament actuel car il n'inclut plus le coût de la recherche scientifique. Ainsi, le développement des génériques permettrait d'économiser un milliard d'euros par an. En choisissant un médicament générique, vous participez à l'effort collectif pour préserver notre système de santé. [...]* »¹³

¹³ Il faut néanmoins noter que cette lettre de l'Assurance Maladie envoyée en septembre 2005 à 267 000 assurés dont la consommation de génériques était particulièrement faible, nommait précisément certains médicaments généricables (ciblés) pour lesquels ils avaient refusé la substitution. Bien qu'aucune sanction ne soit évoquée,

Si, dans cette lettre, la conformité entre le médicament générique et le médicament *princeps* est posée comme préalable à la comparaison entre les deux produits, il est important de souligner que cette identité n'est pas mise en balance avec un gain individuel mais avec un bénéfice collectif (résultat d'un effort collectif) : l'économie d'un milliard d'euros permettant de sauvegarder le système de santé. On retrouve ce type de raisonnement chez de nombreux patients qui acceptent le médicament générique. L'idée est très forte chez ces derniers que le choix du médicament générique est surtout et avant tout un acte civique. En choisissant le médicament générique, ils font un geste pour préserver le système français de santé souvent présenté dans les médias comme le meilleur au monde.

De fait, les discussions autour des médicaments génériques font bien souvent écho aux thèmes qui fleurissent aujourd'hui autour de la consommation éthique et responsable. On y retrouve les mêmes ingrédients : l'engagement autour de valeurs morales ; l'impression d'agir à un niveau individuel sur les grands équilibres macro-économiques. Cet engagement se positionne sur deux registres : le premier registre concerne la sauvegarde du système de Sécurité Sociale. En choisissant le médicament générique, certains patients entendent « faire un geste » pour aider à la réduction du « Trou de la Sécu ». Ce registre est repris et inversé par les personnes opposées aux génériques qui construisent, elles-aussi, leurs discours en référence au collectif, mais pour en nier la pertinence dans leur cas individuel. C'est le cas de certains patients qui considèrent que « la Sécurité Sociale n'a rien fait pour eux » ou qu'en cotisant, ils ont apporté leur pierre à l'édifice et considèrent qu'ils doivent désormais en toucher les fruits. À ce premier registre de justification s'en ajoute un second concernant les laboratoires. Ainsi, certains patients mettent en avant comme argument pour leur acceptation du générique, la volonté de sanctionner les laboratoires de *princeps* pour leur attitude dans les pays du Sud et/ou pour leurs profits jugés exagérés. Les médicaments génériques sont associés dans l'esprit de ces patients à la nécessité de permettre un accès de tous aux médicaments et, pour ce faire, de responsabiliser les laboratoires de médicaments. À l'opposé, d'autres patients (et avec eux certains médecins et pharmaciens) disent s'opposer au développement des médicaments génériques, car le profit généré par la vente de *princeps* est vu comme un moyen de financer la recherche de nouveaux médicaments.

Le médicament générique fonctionne donc dans les représentations des patients comme une ouverture au général, au politique, puisqu'à travers le choix de ce produit, les

cette lettre signalait aux patients que leurs comportements étaient connus de l'Assurance Maladie. Cette simple mesure, en isolant ces patients de la masse des assurés, a sans aucun doute limité les comportements de passagers clandestins, puisque, selon l'Assurance Maladie, 40 % des assurés contactés auraient, au 30 janvier 2006, changé de comportement et accepté le générique du médicament ciblé. <http://www.ameli.fr/174/DOC/2608/dp.html#>

patients entendent se positionner dans le débat sur l'avenir de l'Assurance Maladie et sur la Recherche pharmaceutique et caractériser ainsi leur consommation comme « éthique ». La notion de « prime psychologique » développée par Max Weber [2000] à propos du rapport des protestants à la religion nous semble un concept très intéressant pour penser cette posture civique. En choisissant le médicament générique, les patients ont l'impression d'agir directement sur le « trou de la Sécu » et se considèrent ainsi comme de bons citoyens, ce qui leur procure une sorte de « prime morale » qui compense les éventuels désagréments liés au changement de médicaments. Une telle posture éloigne cependant l'attention du patient de la question concrète de l'écart de prix pour insister sur les conséquences morales de son choix. De fait, les patients que nous avons interrogés ne connaissent pas le plus souvent la différence de prix exacte entre les médicaments génériques et les médicaments *princeps*. À leurs yeux, peu importe que cette différence de prix soit de 10 euros, de 1 euro ou de 0,01 euro, c'est l'engagement individuel en faveur d'un projet de société qui compte.

Nous avons donc analysé les deux types de pondérations qui étaient mis en avant par les pouvoirs publics et les patients pour justifier la substitution d'un médicament original par un médicament générique. Néanmoins, il ne faudrait pas tomber dans la caricature en opposant l'égoïsme de certains patients à l'altruisme des autres. En réalité, plusieurs éléments conduisent à limiter la portée de ces idéaux-types. Tout d'abord, il faut revenir à la notion de balance que nous avons développée en introduction. Le choix du médicament générique est d'autant plus facile à assumer que le patient est persuadé de l'identité entre l'original et sa copie, qu'il a une faible connaissance de l'original et /ou qu'il estime faible le risque encouru en cas de substitution. Pour le dire autrement, le changement est d'autant plus facile à accepter qu'il semble ne pas en être vraiment un. Ce plateau de la balance a le même poids quel que soit le motif que l'on met sur l'autre plateau de la balance. Ainsi, un patient nous a expliqué, après avoir longuement mis en avant le caractère éthique et obligatoire du choix du générique, que, dans le cas d'un anxiolytique, il préférerait ne pas prendre le médicament générique, car il était beaucoup plus gros que le médicament *princeps* et donc beaucoup plus difficile à avaler. *A contrario*, nous avons signalé comment les doutes très importants d'un patient sur la qualité des médicaments génériques restaient les mêmes lorsqu'on en appelait à son sens civique et disparaissaient subitement dès lors qu'on les mettait en balance avec la somme d'un euro. Ensuite, les deux types de motifs peuvent se composer l'un avec l'autre. Ainsi, un patient peut choisir le médicament générique par intérêt bien compris, dès lors qu'il sait que le développement du « Trou de la Sécu » risque de se traduire dans l'avenir par une hausse des prélèvements sur son revenu qui sera supérieure à l'écart entre une boîte de

médicaments génériques et une boîte de médicaments *princeps*. La façon dont chacun des patients pondère les deux plateaux de la balance est donc sans aucun doute fonction d'une pluralité de facteurs renvoyant aux caractéristiques sociales (âge, catégorie socio-professionnelle, niveau de revenu, niveau de diplôme) et médicales (type de maladie, degré de morbidité, nombre et types de médicaments consommés) des patients. L'analyse de ces facteurs est au cœur de nos recherches actuelles.

Conclusion

Le succès des médicaments génériques en France n'est donc pas un phénomène simple à expliquer. En effet, même si les patients disposent du droit de choisir en dernier ressort entre le médicament générique et le médicament *princeps*, les conditions de ce choix ont néanmoins fait l'objet d'un important cadrage par les pouvoirs publics. Ainsi, de nombreuses mesures ont été prises pour limiter au maximum les différences entre les deux types de médicaments et permettre que le choix ne porte plus que sur la différence de prix. Pourtant ce cadrage du comportement par les produits souffre de plusieurs failles que nous avons tenté de décrire et qui concernent tant la conformité de la copie que le statut du prix dans le cadre d'une prise en charge socialisée. Ainsi, si les modes de raisonnement des patients sont très largement cadrés par les pouvoirs publics, ils se construisent aussi en fonction de représentations plus globales qui débordent ce cadrage (Callon, 1999). Bien que les pouvoirs publics et les pharmaciens assurent aux patients que les médicaments sont bien identiques, des doutes peuvent naître chez les patients sur cette identité et venir lester lourdement la balance en faveur du médicament *princeps*. Quant à la différence de prix, elle peut être affectée par les patients d'une pondération positive ou négative selon la façon dont ils se positionnent vis à vis de la Sécurité Sociale, des laboratoires mais aussi de leur propre intérêt. La force du dispositif mis en place et qui explique en partie le succès des médicaments génériques en France est justement de jouer sur ces différents registres pour intéresser des patients très divers à la substitution, en faisant appel aussi bien à leur intérêt individuel qu'à leur sens éthique.

Nous avons ici présenté le problème dans ses dimensions cognitives. Néanmoins, nous ne voudrions pas laisser penser que le problème du médicament générique est un simple problème de représentations et que les patients ne feraient leur choix que sur des motifs rationnels. De fait, lors des observations que nous avons menées en pharmacie, nous avons été étonnés de la faible place laissée aux débats autour des médicaments génériques. Si les arguments rationnels jouent sans aucun doute un rôle dans le choix des médicaments

génériques, il faut insister sur le fait que ce choix, comme toute action de la part des patients fait l'objet d'un important encadrement par les professionnels de santé, qui peuvent orienter ce choix en choisissant d'informer le patient sur sa liberté de choix et sur les termes exacts du choix. De nombreux patients ignorent qu'ils ont la possibilité de refuser la substitution voire pour certain que leur médicament est un médicament générique. Pour expliquer le développement des médicaments générique, il faut donc aussi prendre en compte ce pouvoir des professionnels de santé.

Nous aimerions conclure ces propos en soulignant l'importance du marché français des médicaments génériques pour la sociologie économique et la sociologie de la santé. La diversité des dispositifs mis en place par les pouvoirs publics permet en effet aux chercheurs de tester *in vivo* les attitudes des patients et de révéler leurs préférences quant aux médicaments. En croisant les dimensions sanitaires et économiques du médicament, ce véritable dispositif expérimental grandeur nature devrait permettre de clarifier un certain nombre d'hypothèses sur le comportement des patients vis à vis de l'Assurance Maladie et du système de santé français.

Bibliographie : (à mettre aux normes)

- BERTHELOT Jean-Michel, « Corps et Société (Problèmes méthodologiques posés par une approche sociologique du corps) », *Cahiers internationaux de sociologie*, LXXIV, 1983, pp. 119-131.
- BESSY Christian, CHATEAURAYNAUD Francis *Experts et faussaires. Pour une sociologie de la perception*, Paris, Métaillé, 1995, 364 p.
- CALLON Michel, « Eléments pour une sociologie de la traduction. La domestication des coquilles Saint-Jacques et des marins-pêcheurs dans la baie de Saint-Brieuc », *L'année sociologique*, n°36, Paris, PUF, 1986, pp.169-208.
- CALLON Michel, « La sociologie peut-elle enrichir l'analyse économique des externalités ? Essai sur la notion de cadrage-débordement. » in FORAY D. et MAIRESSE J. (éds.) : *Innovations et performances. Approches interdisciplinaires*, Paris, EHESS, 1999, pp. 399-431.
- COCHOY Franck, *Une sociologie du packaging ou l'âne de Buridan face au marché*, Paris, PUF, 2002, 225 p.
- DALGALARRONDO Sébastien, *SIDA : la course aux molécules*, Paris, EHESS, 2004, 379 p.
- DESTAIS Nathalie, *Le système de santé. Organisation et régulation*, Paris, LGDJ, 2003, 256 p.
- HAUT CONSEIL POUR L'AVENIR DE L'ASSURANCE MALADIE, *Rapport du Haut Conseil pour l'Assurance Maladie*, 2004, 479 p. (disponible sur le site http://www.sante.gouv.fr/ass_maladie/haut_conseil/ind_rapport.html)
- JOLLY Dominique [dir.], *Quelle place pour les médicaments génériques en France ?*, Dossiers de l'IEPS, Paris, Flammarion, coll. « Médecines-Sciences », 1996, 94 p.
- HERZLICH Claudine, *Santé et maladie : analyse d'une représentation sociale*, Paris, éditions de l'EHESS, 1992, 210 p.
- LE PAPE Annick, PARIS Valérie, SERMET Catherine, *Impact d'une politique de forfait de remboursement en France. L'exemple des anti-dépresseurs et des anti-hypertenseurs*, Rapport n°1301, Paris, Irdes, 2000, 145 p. Document téléchargeable sur <http://www.irdes.fr/Publications/Bibliographies/bibresusom/2000/rap1301.htm>
- MAJNONI d'INTIGNANO Béatrice, ULLMANN Philippe, *Economie de la Santé*, Paris, PUF, coll. « Thémis Economie », 2001, 448 p.
- MOATTI Jean-Paul, LE COROLLER Anne-Gaëlle, « Economie de la santé et régulation des systèmes d'assurance-maladie : une contribution incertaine », *Sociologie Santé*, n°15, 1996, pp.6-33s
- OLSON Mancur, *Logique de l'action collective*, Paris, PUF, 1978, 199 p.
- PIERRIN-LEPINARD Sophie, ROSIER Philippe, *Les enjeux du médicament générique en France*, Paris, Frison-Roche, 1995, 142 p.

PIGEON Martine, PELLETIER Estelle, *Genericam. Les chiffres-clés des médicaments remboursés par le régime général en 2000 et 2001*, Paris, Direction des Etudes et des Statistiques de la CNAMTS, 2003, pp.17-21. Document téléchargeable sur <http://www.ameli.fr/156/DOC/1007/article.html#>

URFALINO Philippe, *Le grand méchant loup pharmaceutique : angoisse ou vigilance*, Paris, Textuel, 2005, 119 p.

VATIN François, BIDET Alexandra, BOUTET Manuel, LE BIANNIC Thomas, MINH-FLEURY Odette, PALAZZO Camille, ROT Gwénaëlle, « Le sens de la MESURE : Manifeste pour l'Economie en Sociologie : Usage de soi, Rationalisation et Esthétique au travail », *Terrains et travaux*, n°4, Cachan, ENS Cachan, 2003, pp. 207-220. Disponible sur http://www.u-paris10.fr/16413252/0/fiche_pagelibre/

WEBER Max (2003), *L'éthique protestante et l'esprit du capitalisme* [précédé de : Les sectes protestantes et Anticritiques], Paris, Gallimard, coll. « NRF », 2003, LXV-531p.