

## FICHE PROJET DE THESE EN MEDECINE GENERALE

Date de soumission : 8 janvier 2015

### Les doctorants

Nom et prénom : [REDACTED]

Les caractéristiques méthodologiques de ce travail de recherche (échantillon de 1000 sujets recrutés en Guadeloupe et en Martinique) ont rendu indispensable l'implication de trois internes de médecine générale : un chargé d'étude pour la Guadeloupe ([REDACTED]), un chargé d'étude pour la Martinique ([REDACTED]), et un gestionnaire de données ([REDACTED]). Ce travail a été mené de concert par ces trois internes, nous sollicitons donc de votre bienveillance la possibilité qu'ils le présentent ensemble, dans le cadre de leur soutenance de thèse d'exercice.

Numéro de téléphone : [REDACTED]

Adresses électroniques : [REDACTED]  
[REDACTED]

Je certifie que cette fiche de projet de thèse a bien été validée par mon directeur de thèse avant soumission (cochez la case).

X

### Le Directeur de thèse

Nom et prénom : [REDACTED]

Fonction : [REDACTED]

Numéro de téléphone : [REDACTED]

Adresse électronique : [REDACTED]

Signature

### TITRE DE LA THÈSE

Médicaments génériques aux Antilles françaises :  
Étude du refus de génériques et des facteurs associés  
en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise  
recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie

### THÉMATIQUE DE RECHERCHE

Économie de la santé, psychologie de la santé

### JUSTIFICATION DE VOTRE TRAVAIL

#### Motivations, position du problème :

La prescription de médicaments génériques est devenue l'un des piliers de l'équilibre financier des dispositifs d'assurance maladie (1). Copies de médicaments princeps tombés dans le domaine public, les médicaments génériques ont des propriétés pharmacologiques équivalentes (2), mais à un coût réduit. Les professionnels de santé sont encouragés depuis plusieurs années à prescrire sous forme générique, conformément à la convention qui les lie à l'assurance maladie (3).

### **Lien avec la Médecine Générale :**

Le refus de génériques de la part des patients peut nuire à la pérennité de notre système de soins, mais aussi à la prise en charge des patients et à la sérénité de l'exercice des professionnels santé.

### **Perspectives, bénéfices attendus :**

Mieux connaître les raisons de refus est nécessaire pour mieux y faire face.

### **HYPOTHÈSE(S)**

On observait au 31 décembre 2012 un taux de substitution par les médicaments génériques limité à 77% aux Antilles françaises, soit 7 points de moins qu'au niveau national (4).

1 - Cela fait craindre un refus de génériques particulièrement fréquent sur ces territoires.

On sait que le refus de génériques peut être lié à des connaissances défaillantes (5) : en dépit de multiples campagnes d'information, certains patients persistent à penser que les médicaments génériques ne sont pas équivalents aux princeps.

2 - Ce problème peut également être lié à une hétérogénéité du discours et des pratiques des professionnels de santé à l'égard des médicaments génériques.

### **QUESTION(S) DE RECHERCHE**

1 - Quelle est la proportion d'usagers de l'assurance maladie refusant la prise de médicaments génériques aux Antilles Françaises ?

2 - Quels sont les facteurs associés au refus de génériques ?

### **OBJECTIF(S)**

1 - Estimer la prévalence du refus de médicaments génériques en population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie.

2 - Explorer les facteurs sociodémographiques, cognitifs, ou propres au système de soins, associés au refus de génériques dans la même population.

### **RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE INITIALE**

1 - Place des génériques dans la prescription, rapport de l'Académie Nationale de Médecine. 2012 fév.

2 - Davit BM, Nwakama PE, Buehler GJ, Conner DP, Haidar SH, Patel DT, et al. Comparing generic and innovator drugs: A review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother.* 2009;43(10):1583–97.

3 - République Française, Journal Officiel, Convention Nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 Juillet 2011.

4 - République Française, Journal Officiel, Arrêté du 7 novembre 2013 portant approbation de l'avenant n° 7 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques.

5 - Shrank WH, Cadarette SM, Cox E, Fischer MA, Mehta J, Brookhart AM, et al. Is there a relationship between patient beliefs or communication about generic drugs and medication utilization? *Med Care.* 2009;47(3):319–25.

### **MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE**

#### **Type d'étude :**

Étude épidémiologique observationnelle, à visée descriptive et analytique, transversale, multicentrique, portant sur un échantillon représentatif de la population adulte guadeloupéenne et martiniquaise recevant un traitement remboursable par l'assurance maladie.

### **Échantillonnage :**

La population source est constituée de sujets résidant en Guadeloupe ou Martinique, âgés de 18 ans ou plus, et se présentant en pharmacie d'officine pour se faire remettre un traitement qui leur a été prescrit par un médecin.

Afin de maximiser le caractère probabiliste de l'échantillonnage, le recrutement des sujets à inclure a été effectué par sondage à deux niveaux :

- au premier niveau ont été sélectionnées de façon aléatoire 20 pharmacies d'officine guadeloupéennes et 20 pharmacies d'officine martiniquaises. Ce tirage au sort a été effectué par les délégations départementales du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens à partir d'une liste exhaustive des pharmacies d'officine de chaque territoire, avec l'assistance du centre de méthodologie.
- au second niveau ont été sollicités de façon consécutive avec un pas de sondage de un pour trois les patients à inclure et se présentant un jour donné dans les pharmacies d'officine sélectionnées au premier niveau. Une base de données téléphoniques de sujets acceptant de se prêter à la recherche a été ainsi constituée par les personnels des pharmacies participantes.

L'objectif était de parvenir à un effectif de 1000 usagers de l'assurance maladie.

### **Plan de recueil des données :**

Les données ont été recueillies téléphoniquement par les doctorants, grâce à un questionnaire de 30 questions explorant des variables ayant trait au(x) :

- Refus de génériques.
- Refus de substitution.
- Comportements d'évitement : réclamation au médecin, paiement de la différence, saut de prise.
- Caractéristiques démographiques.
- Caractéristiques socio-économiques.
- Facteurs cognitifs (bénéfices/risques perçus, attentes de résultats, normes sociales, expériences vécues).
- Facteurs liés au système de soins (discours et pratiques des médecins traitants, généralistes, spécialistes, ou hospitaliers, et des pharmaciens).

### **Plan d'analyse des données :**

L'analyse des données sera dans un premier temps univariée, puis bivariée, puis multivariée.

L'analyse univariée permettra de répondre au premier objectif de l'étude.

Les relations entre refus de générique, refus de substitution, ou comportements d'évitement, et facteurs démographiques, socio-économiques, cognitifs, ou liés au système de soins, seront ensuite analysées. À l'étape bivariée, cette analyse fera appel au test de Chi-2 ou au test exact de Fisher si le premier ne s'applique pas. À l'étape multi-variée, la régression logistique sera utilisée. Compte tenu du plan de sondage et de la structure hiérarchisée des données, l'hypothèse d'indépendance entre individus peut être discutée. Une analyse multiniveau sera effectuée afin de contrôler les éventuels effets relevant des niveaux supérieurs « pharmacie » et « île », ainsi que leur interaction.

## **ÉTHIQUE**

Votre travail (thème, objectifs et/ou méthode) soulève-t-il un questionnement éthique, juridique ou réglementaire ?

Oui (Cette étude a bénéficié du soutien logistique et de l'avis juridique du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens)

Nécessite-t-il d'être soumis à l'avis du comité de protection des personnes (CPP) ?

Non

Si non, nécessite-t-il d'être soumis à l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) ?

Non

Nécessite-t-il d'être soumis à l'avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ?  
Oui

**PUBLICATION**

La publication d'un article à partir de cette thèse est-elle envisageable ?  
Oui (thèse présentée au format article)

**Le Coordonnateur du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Médecine Générale**

<b>Avis Favorable</b>		<b>Signature et Observations</b>
<b>Avis Défavorable</b>		