



Prescription des médicaments génériques : Quelles contraintes ?

Prescribing generic drugs : constraints ?

وصف الأدوية الجينية : ماهي القيود ؟

S. Derraji, S. Lemkeddem, S. Serragui, Y. Cherrah

الملخص :

مقدمة : الأدوية الجينية هي نسخ من الأدوية الأصلية، والتنمية في المغرب ليست بالسرعة كما هو متوقع كما انضمام الواسفين، ضروري لتطوير هذه العقاقير ذراع وبالفعل، فإن المقصود بهذا العمل وصف القيود التي تقف وراء هذا التردد في وصف هذه المنتجات المبتكرة في المستشفيات العامة في ولاية الرباط / سلا.

المواد والطرق : تم توزيع استبيان لـ 91 الأطباء المتخصصين، وأكثر بدعم من نتائج مقابلات شبه منظمة مع المسؤولين في المختبر الوطني لمكافحة المخدرات وقسم الصيدلة، المسؤول عن المستشفى والصيدليات ممثلي الطبية. وقد تم تنفيذ تحليل كمي لنتائج هذه الدراسة وصفية بها SPSS (الإصدار : 17.0) وبرنامج إكسل.

النتائج : من بين النتائج البارزة لهذه الدراسة كان الحكم على جودة الأدوية الجينية لأن 83 % من الأطباء يشبهون جودتها، ولكن 75 % يعتقدون أن شرط الدراسة التكافؤ الحيوي هو شرط أساسي لثبوت جودة النوعية أيضا 75 % من المشاركين رأوا أن المخاطر المحتملة الحالية عام بسبب استخدامها في الفشل العلاجي وحتى 82 % منهم. في الواقع يقول 21% فقط اختاروا عامة في وصفاتهم الطبية، قائلًا بنسبة 80 % أنهم لا تلتزم استراتيجية وزارة الصحة من خلال النظر في 80 % باعتباره انتهاك الحرية المهنية.

المناقشة : إن نتائج هذه الدراسة تسليط الضوء على العناصر الرئيسية لبناء سياسة وطنية للمخدرات إذا كنا نريد لضمان الاستخدام الرشيد للأدوية وزيادة انتشار الوصفات عام.

الاستنتاج : إن السياسة العامة هي نتيجة العديد من العوامل والمعلومات وكذلك العمل من مختلف الجهات الفاعلة في الصحة ناهيك عن المستهلك. تحقيق مثل هذه السياسة هو الجمع بين كل هذه العناصر والإجراءات اللازمة لاحتياجات المريض من دون الإضرار بمصالح الأطراف المختلفة.

الكلمات الرئيسية : عام، وصفة طبية، قائمة الأدوية الأساسية، المنشئ، الجودة.

Résumé :

Introduction : Les médicaments génériques sont des copies des médicaments originaux et leur essor au Maroc n'est pas aussi rapide que prévu tant que l'adhésion des prescripteurs, levier essentiel au développement de ces médicaments n'est pas acquise. Le présent travail s'est voulu décrire les contraintes qui sont derrière cette hésitation envers la prescription de ces produits au niveau des hôpitaux publics de la Wilaya Rabat/Salé.

Matériel et méthodes : Un questionnaire a été distribué auprès de 91 médecins spécialistes, soutenue davantage par les résultats des entrevues auprès des responsables au niveau du laboratoire National de contrôle des médicaments et la Direction de la pharmacie, les responsables des pharmacies hospitalières ainsi que les délégués médicaux.

Résultats : Parmi les résultats saillants de l'étude, furent le jugement de la qualité des médicaments génériques car 83% des médecins soupçonnent leurs qualités, et 75% pensent que l'exigence de l'étude de la bioéquivalence est une condition essentielle pour prouver la qualité des génériques. Aussi 75% des participants jugent que les génériques présentent des risques potentiels suite à leurs utilisation et même des échecs thérapeutiques pour 82% d'entre eux. En effet seulement 21% déclarent qu'ils optent pour leurs prescriptions, tout en affirmant avec un taux de 80% qu'ils n'adhèrent pas à la stratégie du Ministère de la santé en la considérant comme étant une atteinte à leurs liberté professionnelle.

Discussion : Les résultats de cette étude mettent en évidence les éléments clés sur lesquels devrait s'appuyer la politique pharmaceutique Nationale si l'on veut assurer un usage rationnel des médicaments et augmenter la prévalence de leurs prescriptions.

Conclusion : La politique des génériques est la résultante de nombreux facteurs et paramètres, ainsi que l'action des différents acteurs de la santé sans oublier le consommateur. Réussir une telle politique consiste à faire converger tous ces éléments et actions vers les besoins du malade sans léser les intérêts des différentes parties.

Mots clés : médicament générique, prescription, liste des médicaments essentiels, princeps, qualité.

Abstract :

Introduction : In Morocco, development of generic drugs, which are copies of original drugs, is not as fast as expected since accession to prescribers, which is essential to the development of these drugs, is still not well established. This report is intended to describe constraints that are behind this reluctance to prescribe these innovative products in public hospitals on the Rabat / Salé Wilaya.

Materials and Methods : The study is based on administrated questionnaires to 91 medical specialists. Collated data were supported by results from interviews with officials at the National Laboratory of Drug Control and the Department of Pharmacy, responsible of hospital pharmacies and medical representatives. Quantitative analysis has been carried out by SPSS (version: 17.0) and Excel software.

Results : Among the salient findings, the fact that 83 % of physicians suspect the quality of generic drugs and 75 % of them believe that the requirement for bioequivalence study is essential to prove their quality. 75% of participants felt that the generic present a higher potential risk following their administration and 82% attest of their therapeutic failure after use. Only 21 % of the participants to the study are opting for generic drugs in their prescriptions with 80% of them not adhering to the strategy of the Ministry of Health by considering it as an infringement to their professional freedom.

Discussion : This study highlights the key elements to allow building the National drug policy in order to ensure rational use of medicines and increase the prevalence of generic drugs prescribing.

Conclusion : The generic policy, beside the consumer role, is an integration of many parameters as well as the action of the various actors of the health sector. Achieving an equilibrated policy is to combine all these elements and actions responding to patient's needs without overlooking the interests of different parties.

Keywords : generic, prescription, list of essential medicines, originator, quality.

Tiré à part : S.Derraji : Hôpital Militaire d'instruction Mohamed V – CHU de Rabat - Salé. Maroc
Email : derrajisoufiane2002@yahoo.fr

Introduction

Le développement d'une politique nationale du médicament constitue une des préoccupations majeures de tout système de santé. Elle fixe comme objectif prioritaire d'assurer la disponibilité, la qualité, la sécurité et l'accessibilité du médicament.

Au Maroc, la consommation annuelle du médicament par individu est de 400 Dirhams et le taux de couverture médicale ne dépasse pas 30% de la population. Pour cela, et dans le cadre de sa politique d'amélioration significative de l'accessibilité au médicament, le ministère de la santé s'est fixé comme objectif prioritaire l'encouragement de la prescription des médicaments génériques, moyen incontournable de maîtrise des dépenses [1,2].

Bien que l'apport des génériques dans l'amélioration de l'accès aux médicaments soit sans équivoque, les réticences de certains professionnels de la santé ne leur permettent pas de prendre la part du marché qui devrait être la leur, et ce en dépit de toutes les garanties apportées par les instances officielles [3].

Leur essor au Maroc n'est pas aussi rapide que prévu tant que l'adhésion des prescripteurs, levier essentiel au développement de ces médicaments, ne répond pas aux ambitions auxquelles s'efforce de se projeter le Ministère de la santé [4]. Le présent travail se veut de décrire les facteurs qui sont derrière cette hésitation envers la prescription de ces produits au niveau des hôpitaux publics (Moulay Youssef, Moulay Abdallah, Sidi Lachen) de la Wilaya Rabat/Salé.

Matériels et méthodes

Il s'agit d'une enquête prospective, descriptive, quantitative et qualitative des contraintes influençant la prescription des médicaments génériques chez les médecins spécialistes des hôpitaux publics de la wilaya de Rabat / Salé, réalisée entre octobre 2011 et Juillet 2012.

Tableau 1

Hôpital	Population desservie	Nombre des spécialistes
CHP Moulay Youssef	1049000	30
CHP Moulay Abdallah	959 000	33
CHP Sidi Lahcen	510 000	28

Répartition des médecins spécialistes par hôpital

Pour ceci un questionnaire a été distribué aux médecins spécialistes des 3 hôpitaux publics, dont les questions portaient sur :

- (a) Les contraintes liées aux prescripteurs : l'opinion générale des médecins sur les médicaments génériques essentiellement leurs qualités, sécurités et efficacités, la part des génériques dans leurs prescriptions conséquemment leurs adhésion à la stratégie nationale visant l'encouragement de la prescription des génériques ;
- (b) Contraintes liées au médicament : la bioéquivalence qualité et la sécurité du générique ;
- (c) Contraintes liées à l'institution : information et sensibilisation sur la prescription du médicament générique, la disposition d'un guide de prescription ;
- (d) Contraintes liées au patient : Le risque d'incident et d'effet placebo relatif à la prescription du médicament générique[5,6,7,8],

Ce questionnaire est soutenu d'avantage par les résultats des entrevues auprès des responsables au niveau du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments et la Direction de la Pharmacie, les responsables des pharmacies hospitalières ainsi que les délégués médicaux.

L'analyse quantitative des résultats de cette étude descriptive a été faite moyennant le logiciel SPSS (version : 17.0) et l'Excel, tandis que les résultats des entrevues ont été analysés selon les thèmes de discussion en confrontation avec celles récoltées par le questionnaire.

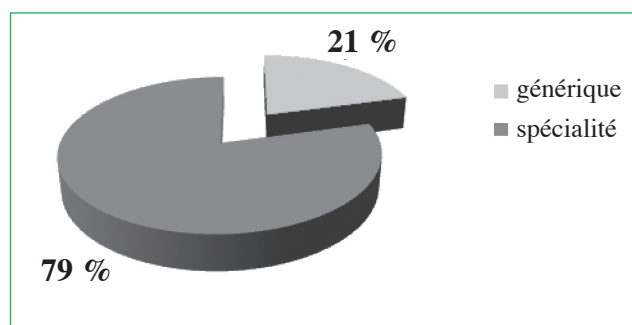
Résultats

Le questionnaire a été distribué auprès de 91 médecins spécialistes dont nous avons récupéré 82 réponses, soit un taux de participation de 90%. Parmi les résultats saillants :

(a) Les contraintes liées aux prescripteurs : En effet seulement 21% déclarent qu'ils optent pour les génériques dans leurs prescriptions, en affirmant avec un taux de 80% qu'ils n'adhèrent pas à la stratégie du Ministère de la santé en la considérant comme étant une atteinte à leurs liberté de prescription. En outre, parmi les contraintes majeures à la prescription des génériques il y'a la formation de base qui reste insuffisante, car uniquement 71heures, en moyenne, est consacrée à la prescription rationnelle. Concernant la formation continue elle ne favorise guère l'encouragement de la prescription des génériques car uniquement 28% des formations avaient une thématique relative à la promotion des médicaments générique.

Il a été noté aussi que l'influence massive de la publicité pharmaceutique sur les médecins par l'intermédiaire des délégués médicaux a été révélée comme une entrave à la prescription des génériques, sachant que 100% des participants ont reçue des visites médicaux dont seulement 39% font la promotion des génériques.

Figure 1

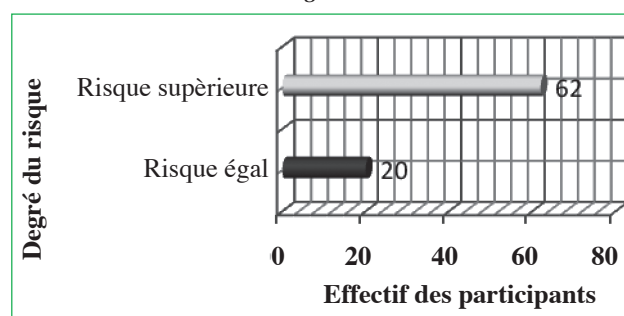


Prescription des médicaments génériques/princeps

(b) Contraintes liées aux médicaments : 83% des prescripteurs remettent en question la qualité des

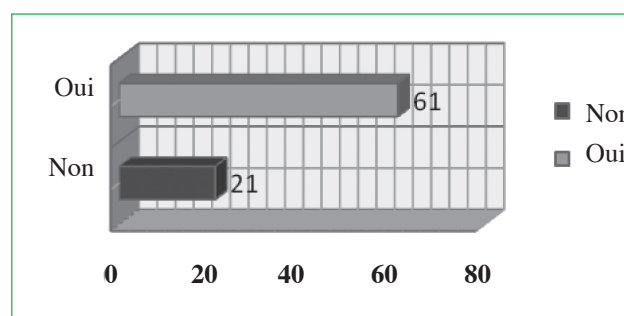
médicaments génériques et les considèrent comme des produits de non qualité. 79% continuent à penser que les génériques ne sont pas aussi sûrs, et 75% des participants jugent que les génériques présentent des risques potentiels et sont même derrière des échecs thérapeutiques pour 82% d'entre eux. Enfin 75% pensent que l'exigence de l'étude de la bioéquivalence est une condition essentielle pour prouver la qualité des génériques.

Figure 2



Risque associés à l'utilisation des médicaments génériques/princeps

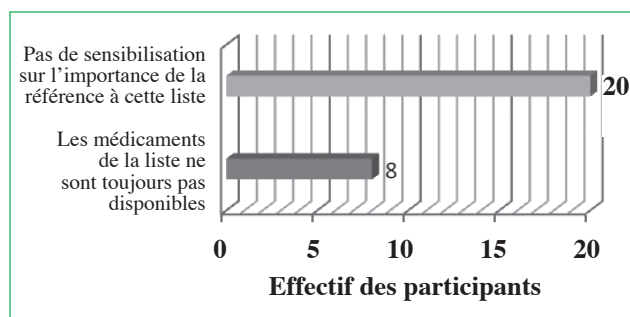
Figure 3



L'étude de la bioéquivalence et la qualité des médicaments génériques

(c) Contraintes liées à l'institution : Cette étude montre que 78% des prescripteurs ne font pas référence à la liste des médicaments essentiels génériques (LME) existants au niveau hospitalier, en affirmant pour 71% d'entre eux un manque de sensibilisation par rapport à l'utilisation de la dite liste.

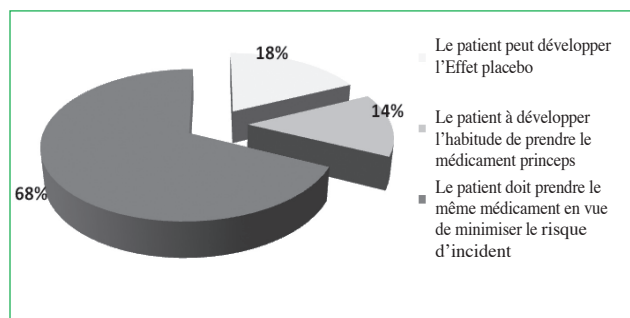
Figure 4



Les causes de la non adhérence des prescripteurs à LME comme référence

(d) Contraintes liées au patient : Quand à la relation médecin/patient, elle demeure insatisfaisante et se répercute négativement sur la prescription des génériques, d'ailleurs le niveau socioéconomique du patients n'est pas pris en considération pour 67% des cas, sachant que 80% des prescripteurs n'optent pas pour la substitution d'un princeps par son générique même s'il est disponibles à leurs niveau, en affirmant pour 68% que cela peut générer des incidents, 18% déclarent que cela peut provoquer l'effet placebo, pourtant 14% évoque l'habitude qu'a développé le patient envers les médicaments princeps.

Figure 5



Le maintien des médicament princeps même en disponibilité des génériques

Discussions

Le sentiment prédominant est celui d'une méfiance envers les médicaments génériques qui se focalise essentiellement sur leurs qualités douteuses, efficacité et

sécurité comparativement aux médicaments de marque.

La politique des génériques est la résultante de nombreux facteurs et paramètres, ainsi que l'action des différents acteurs de la santé sans oublier le consommateur. Réussir une telle politique consiste à faire converger tous ces éléments et actions vers les besoins du malade sans léser les intérêts des différentes parties [9].

Notre étude a été une occasion pour essayer de relever certaines restrictions face à la prescription des médicaments génériques au niveau des hôpitaux publics à la Wilaya Rabat/Salé.

Du point de vue des résultats, cette étude a révélé une prescription très modeste de 21% des médicaments génériques par rapport aux spécialités pharmaceutiques dans l'ensemble des établissements sanitaires visités, ceci malgré l'intérêt économique des médicaments génériques. On peut raisonnablement penser que les spécialités pharmaceutiques ont une longue tradition de confiance et d'efficacité auprès des prescripteurs et qu'il faudra du temps aux génériques pour s'imposer au Maroc, les professionnels de la santé et même le public devraient être plus informés sur les génériques. Ce qui rejoint parfaitement les résultats de l'enquête Nationale sur la prescription des génériques et l'automédication au Maroc réalisé par l'OMS et le centre Marocain de pharmacovigilance en 2008 prouvant que la part des génériques dans les prescriptions des spécialistes ne dépasse pas 27.1% [4]. En restant loin derrière la prescription des médicaments génériques dans les pays européens dépassant les 70%.

La proportion des médicaments prescrits figurant sur la liste nationale de médicaments essentiels est très modeste comparativement aux ambitions des décideurs. Les résultats de notre étude indiquent également une disponibilité très limitée de la dite liste auprès des prescripteurs. D'ailleurs, la disponibilité d'une information pharmaceutique objective institutionnelle, garant potentiel d'une prescription rationnelle des médicaments, est très peu satisfaisante, hormis les informations diffusées par les délégués médicaux [2, 3, 4, 10].

Le parachèvement de notre étude ne peut être réalisé

qu'après l'avancement de certaines recommandations considérées essentiels et judicieuses en vue d'inciter et encourager les praticiens à prescrire plus les médicaments génériques en les persuadant que ce sont des produits de premier choix.

(a) Les recommandations liées aux prescripteurs : la formation initiale et continue en faveur des prescripteurs devrait être revue et améliorée pour préparer le futur praticien à être plus rationnel dans ses prescriptions et à adhérer aux LME conséquemment aux médicaments génériques. Contrôler la nature des informations diffusées par les délégués médicaux et les techniques utilisées pour promouvoir leurs produits, ceci par l'élaboration d'une charte qui fait référence aux chartes internationales[12] régissant le processus en entier des visites médicales, du fait qu'il n'y a pas des textes régissant ce processus au niveau National.

(b) Les recommandations liées au médicament générique : exiger l'étude de la bioéquivalence pour tous les médicaments génériques soit fabriqués localement ou bien importés dans le but de garantir leurs qualité et regagner la confiance des prescripteurs en ces produits.

(c) Les recommandations liées à l'institution : la sensibilisation des prescripteurs concernant l'existence d'une LME et l'utilité d'y faire référence moyennant l'organisation des sessions de formation continue périodiques aux seins de chaque établissement par les responsables des pharmacies hospitalières. D'autre part il faut veiller à l'actualisation périodique de la LME et à la disponibilité des médicaments qui y figurent. Au niveau stratégique ; l'élaboration des livrets et des répertoires des médicaments génériques par le ministère de la santé, leur mise à la disposition de tous les médecins prescripteurs, et leur actualisation après le lancement des nouveaux appels d'offre, de même que l'élaboration d'une réglementation

pour le droit de substitution.

(d) La relation médecin/patient : s'informer sur le niveau socioéconomique du patient et le prendre en considération par la prescription des médicaments génériques appartenant à la LME existants à l'hôpital.

La présente étude est l'une des premières ayant ciblée spécifiquement les causes qui limitent la prescription des médicaments génériques au niveau des hôpitaux publics de la Wilaya Rabat/Salé, d'autant plus qu'elle suit parfaitement les orientations stratégiques nationales du Ministère de Santé (action 68 du plan d'action 2008-2012) aussi bien que les orientations internationales [11]. Toutefois ; la visée de l'étude qui est uniquement descriptive et évidemment influencée par la subjectivité des réponses des participants.

Conclusion

Les résultats de cette étude mettent en évidence les éléments clés sur lesquels devrait s'appuyer la politique pharmaceutique nationale pour assurer un usage rationnel des médicaments et augmenter la prévalence de la prescription des médicaments génériques dans le secteur public et éventuellement la généraliser dans le secteur privé. Il est évident qu'une formation et une information périodiques, basées sur des études scientifiques authentiques auprès des prescripteurs en faveur des génériques et leurs intérêt comme étant une solution incontournable de la réduction des dépenses et de l'accessibilité des patients aux médicaments, appuyées par une réglementation solide en matière d'encouragement de la prescription des génériques, du contrôle du processus des visites médicales, l'obligation des études de bioéquivalence et le droit à la substitution permettront certainement de vaincre les nombreux freins qui empêchent encore le décollage des génériques au niveau national.

Références

- 1- Ministère de la santé ; Stratégie 2008-2012 ; (2008).
- 2- Médicaments génériques : un enjeu essentiel pour la maîtrise des dépenses de la santé 2010. Récupéré le 10/02/2011 du www.cps.pf/files/dp_medicament_generique-2010-optimised.
- 3- Belaïche, A. Les médicaments génériques au Maroc : le prix en question. *Espérance Médicale*, Tome 16, n° 158, pp. 250 - 254, mai 2009
- 4- Centre Marocain Anti-poisons et de Pharmacovigilance en collaboration avec l'OMS. (2008). Enquête nationale sur la prescription et l'automédication. présentée aux 2^{èmes} journées scientifiques de pharmacovigilance de Rabat. 19/20 déc 2008.
- 5- Dartevelle, A. circuit du médicament en milieu hospitalier : étude comparée entre un hôpital en France et au Luxembourg. Université Henri Poincaré, faculté de pharmacie – Nancy 2010.
- 6- HAS. Fiche technique : Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. HAS / DACEPP / Service de l'accréditation 2005.
- 7- Motamid, S. Les médicaments génériques au Maroc, CHU Casablanca 2006.
- 8- Ostan, I. Perception du médicament générique dix ans après le droit de substitution : enquête auprès de pharmaciens d'officine et de patients en Haute-Garonne, université Toulouse - Paul Sabatier, faculté des sciences pharmaceutiques thèse 2009.
- 9- Paraponaris A, Verger P, Desquins B, Villani P, Bouvenot G, Rochaix L, Gourheux JC, Moatti JP. Delivering generics without regulatory incentives? Empirical evidence from French general practitioners about willingness to prescribe international non proprietary names, *Health Policy*; 70: 23-32.2004.
- 10- Duflos C. Etude des déterminants du choix de prescription entre médicaments génériques et médicaments princeps en médecine générale. Thèse pour le Diplôme d'Etat en Docteur en Médecine, Université Paul-Sabatier Toulouse. Faculté de Médecine, 3/1050. 2003.
- 11- Sarradon E, Blanc M, Faure M. Des usagers sceptiques face aux médicaments génériques. Une approche anthropologique. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 55 : 179-185, 2007.
- 12- Texte intégral de la Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 modifié par avenant du 21 juillet 2005.