



HAL
open science

Le médicament générique et la relation de soin : Sociologie d'un quiproquo

Etienne Nouguez

► **To cite this version:**

Etienne Nouguez. Le médicament générique et la relation de soin : Sociologie d'un quiproquo. Sociologie du Travail, 2009, 51 (1), pp.46-63. 10.4000/sdt.15866 . hal-01491570

HAL Id: hal-01491570

<https://sciencespo.hal.science/hal-01491570>

Submitted on 17 Mar 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0
International License

Le médicament générique et la relation de soin. Sociologie d'un *quiproquo*

Generic drugs and the care relationship: The sociology of a *quid pro quo*

Étienne Nouguez

Empruntée au monde du travail, la notion de qualification occupe aujourd'hui une place centrale dans de nombreux travaux de sociologie économique des produits (Musselin et Paradeise, 2002)¹. Elle a en effet constitué un moyen pour les sociologues de dialoguer avec les économistes (Hotelling, 1929 ; Chamberlin, 1933) qui s'intéressaient aux dynamiques de différenciation des produits et à la segmentation des marchés. Ainsi, L. Karpik (2007) a montré en quoi la singularisation objective des produits posait d'importants problèmes à l'établissement d'une hiérarchie de qualités et de prix et supposait donc la mobilisation d'un grand nombre de dispositifs censés assurer une forme de commensurabilité entre des biens *a priori* incommensurables. Plus rares sont cependant les auteurs qui se sont intéressés directement à la question de l'identification des produits. L'analyse du « *marketing* des similarités » par C. Grandclément (2006) et du *packaging* par F. Cochoy (2002) a permis de saisir l'importance de ces dynamiques d'identification pour détacher les consommateurs de leurs produits habituels et ainsi construire une concurrence fondée sur le mimétisme (Callon et al., 2000). Dans la peau de l'Âne de Buridan qui ne sait plus comment choisir entre deux biens qui se ressemblent en tous points (Cochoy, 2002), le consommateur se trouve en effet plongé en pleine confusion et doit s'en remettre à l'intervention de prescripteurs externes pour sortir de sa paralysie (Hatchuel, 1995). Cette forme de concurrence par l'identité introduit donc de nouvelles questions pour une sociologie de la qualification, car elle suppose de penser l'incertitude qui naît d'une parfaite confusion des produits et/ou des prescriptions.

Dans la lignée de ces premiers travaux, nous aimerions analyser la notion de *quiproquo*, en l'appliquant au marché français des médicaments génériques. Bien que l'on associe généralement le *quiproquo* à l'univers théâtral où il désigne « une méprise entre les rôles d'une situation théâtrale », ce terme est en réalité apparu dans la pharmacie pour décrire « la substitution volontaire ou non d'un médicament à un autre » (Rey, 2000). D. Kassel (1996), dans sa petite histoire des pharmacopées, établit un lien direct entre cette pratique du *quiproquo* et l'apparition de l'ordonnance et de la pharmacopée : c'est en effet au XIV^e siècle qu'apparaissent les premières ordonnances écrites dont le but est d'interdire au pharmacien la pratique du *quiproquo*, « c'est-à-dire la substitution d'un médicament par un autre sans l'autorisation du médecin » (Kassel, 1996, p. 1). Ces différentes définitions du *quiproquo* renvoient toutes au même problème de l'équivalence entre les objets et les personnes. Lorsqu'un pharmacien prend volontairement un médicament pour un autre, il affirme conjointement que les deux médicaments sont équivalents et donc substituables mais aussi que sa « prescription » est équivalente et donc substituable à celle du médecin. Au

¹ Je tiens à remercier François Vatin pour m'avoir signalé l'étymologie du terme *quiproquo* et pour avoir souligné l'intérêt de cette notion pour mes recherches. Je remercie également Gwenaële Rot, Emmanuèle Reynaud, Sophie Bernard et les différents membres du comité de lecture de *Sociologie du Travail* pour leurs remarques sur les premières versions de ce papier. Les propos présentés ici n'engagent néanmoins que leur auteur.

contraire, en refusant la substitution et en « ordonnant » le respect du médicament prescrit, les médecins ont défendu l'idée que les médicaments ne se valent pas entre eux et donc que le pharmacien ne peut opérer la substitution sans risquer de commettre des erreurs préjudiciables au patient. De fait, le rejet de la pratique du *quiproquo* au profit de l'exécution d'une ordonnance a structuré pendant des siècles la définition du médicament et les relations entre médecins et pharmaciens.

Le développement d'un marché de médicaments génériques en France à la fin des années 1990 est l'occasion de se pencher à nouveau sur cette notion. Les médicaments génériques se présentent en effet comme des copies censées se substituer aux médicaments *princeps* (originaux) en raison de leurs prix moins élevés. Pour les pouvoirs publics qui ont défini les caractéristiques du médicament générique, les acteurs de santé ne sauraient échouer dans la résolution d'un problème posé en des termes si simples : la rationalité de l'*homo œconomicus* voudrait qu'entre deux biens identiques, ils choisissent le moins cher. La croissance rapide du marché des médicaments génériques en France entre 1998 et 2008² pourrait être présentée comme une confirmation de ce postulat. Pourtant, loin de s'être imposés d'eux-mêmes aux acteurs de santé, les médicaments génériques ont été l'objet d'intenses controverses. Ces copies « essentiellement similaires » ne ressemblent pas en effet dans leur apparence extérieure au médicament original. Il est donc demandé aux patients de croire en une équivalence des essences qu'ils ne peuvent observer et de ne pas se fier aux nombreuses dissemblances qui leur sautent aux yeux et que beaucoup interprètent comme autant de signes d'une moindre qualité. Apparaît alors un premier débat dont l'enjeu est de déterminer la nature des médicaments génériques : ces produits sont-ils réellement équivalents aux médicaments *princeps* ou bien s'agit-il de pâles copies inférieures en qualité aux originaux ?

Dès lors que les conventions d'équivalence entre les médicaments sont plurielles et contradictoires, la résolution du premier *quiproquo* suppose l'intervention d'une autorité extérieure qui, en établissant une hiérarchie de valeurs, mette un terme aux confusions. Pourtant, dans le cas du marché des médicaments génériques, l'entrée en scène des prescripteurs, loin de mettre un terme aux controverses, conduit au contraire à un second débat portant cette fois-ci sur les rôles des acteurs de santé dans le choix des médicaments. Pour favoriser le développement du marché, les pouvoirs publics ont en effet promu une nouvelle répartition des rôles qui permet au pharmacien et au patient d'intervenir aux côtés du médecin sur le choix du médicament générique. La pratique du *quiproquo* abandonnée pendant plusieurs siècles redevient donc une prérogative du pharmacien, poussant les différents acteurs à s'interroger sur les valeurs respectives des prescripteurs : le pharmacien ou le patient peuvent-ils réellement se substituer au médecin dans le choix des médicaments ou bien ne faut-il pas maintenir la hiérarchie des prescripteurs (et des prescriptions) qui prévalait jusqu'alors ?

L'assimilation des médicaments génériques aux médicaments *princeps*, loin d'aller de soi, est donc source de nombreuses controverses dont l'analyse va nous permettre de mettre à jour les valeurs et les dispositifs qui structurent le marché des médicaments³.

² La part en volume des médicaments génériques au sein du marché des médicaments généricables est passée de moins de 10 % en 1996 à 57 % en 2004 et près de 61 % en 2006. Parallèlement, la part du marché des médicaments génériques au sein du marché total des médicaments remboursés n'a cessé de s'étendre avec l'arrivée de nouvelles molécules dans le domaine public, passant entre 1998 et 2006 de 5 % à 17,6 % en valeur de l'ensemble du marché des médicaments (Source : HCAAM, 2007, p. 65).

³ Cet article est le résultat d'une enquête de terrain durant laquelle nous avons mené quatre séries d'observations (d'environ une semaine chacune) dans trois pharmacies parisiennes et une pharmacie de Seine-Saint-Denis, ainsi que 150 entretiens en Région parisienne, en Alsace et en Dordogne avec 70 pharmaciens, 40 patients et 40 médecins.

1. Prendre un médicament pour un autre ? Le *quiproquo* sur les médicaments

Substituer un médicament à un autre, même si le second est présenté comme une copie conforme du premier, c'est introduire une rupture dans les habitudes du patient, dans sa relation au médicament, qui est aussi une relation à la maladie (Adam et Herzlich, 1994). Pour certains patients, accepter le médicament générique ne va donc pas de soi et la plus petite différence entre l'original et sa copie peut susciter des doutes sur l'équivalence entre les deux produits. La substitution des médicaments génériques aux médicaments *princeps* est donc la source d'un premier débat portant sur la qualification des médicaments : dans quelle mesure les médicaments génériques peuvent-ils être assimilés aux médicaments *princeps* ? Si l'on se fie à la progression très rapide de la part des génériques dans l'ensemble des médicaments, il semble que la grande majorité des acteurs de santé ait accepté la convention d'équivalence posée par les pouvoirs publics entre les médicaments. Pourtant, certains de ces acteurs remettent en cause cette équivalence en arguant de différences dans l'apparence et dans l'efficacité des médicaments. L'analyse de ce *quiproquo* constitue donc un moyen pour nous de saisir les conventions qui permettent aux acteurs de qualifier les médicaments mais aussi les valeurs qu'ils associent à ces médicaments.

1.1. Quand les mêmes choses ne se ressemblent pas

Dans son analyse du *packaging*, F. Cochoy (2002) présente les nombreux changements qu'implique l'apparition de l'emballage pour la qualification des produits. Parmi ces changements, le plus important est sans doute l'abandon de la transparence du produit chère à la microéconomie. L'emballage fonctionne à la fois comme un écran qui empêche l'accès direct au produit et un espace de projection pour différents dispositifs (inscriptions légales, labels, normes. . .) qui sont censés définir les qualités du produit mieux que ne le ferait une confrontation directe. De ce point de vue, le médicament offre un degré de sophistication supérieur, puisqu'il est doublement emballé : non seulement, les médicaments vendus en pharmacie sont le plus souvent conditionnés dans des blisters et des boîtes, qui sont le support de mentions légales et commerciales, mais ils sont en eux-mêmes un emballage du (des) principe(s) actif(s) dans une forme galénique⁴, qui permet leur « prise » par le patient. Ce double emballage du produit est le principal moyen pour les acteurs de santé de se faire une idée de l'essence du médicament qui n'est pas directement observable. Pourtant, alors que les médicaments génériques copient les caractéristiques essentielles des médicaments originaux, leur apparence peut fortement différer.

Afin de limiter les risques sanitaires et les contestations liées à la substitution, les pouvoirs publics ont défini légalement le médicament générique comme une copie « essentiellement similaire » du médicament original. Ainsi, la définition donnée par l'article L 5121.1 du *Code de la Santé Publique* met en avant la stricte similarité entre générique et *princeps* à trois niveaux : identité de la composition qualitative et quantitative en principe(s) actif(s) ; identité de la forme pharmaceutique⁵ ; bio-équivalence entre les deux spécialités, c'est-à-dire équivalence de « la vitesse et de l'intensité d'absorption dans l'organisme ». Le médicament générique est donc défini par sa composition, son « essence » mais aussi par ses modalités de diffusion dans l'organisme.

⁴ La « galénique » désigne la mise en forme d'un principe actif (comprimé, gélule, poudre pour suspension buvable, solution pour intraveineuse. . .) permettant son absorption par l'organisme.

⁵ Les formes orales à libération immédiate (comprimés, gélules, poudres. . .) sont néanmoins considérées comme une seule forme pharmaceutique, en raison de leur biodisponibilité identique. Il s'agit d'une nuance importante, car un grand nombre de médicaments vendus en officine se présente sous cette forme.

Cette définition s'appuie en effet sur une approche pharmacologique selon laquelle seuls comptent les composants dont l'action thérapeutique a été clairement démontrée (Nouguez, 2009). Le législateur a donc jugé par la même occasion que les aspects extérieurs du médicament, comme la forme, la couleur ou la taille du comprimé, ne participent pas de l'essence mais de l'apparence du médicament. Il importe alors peu que les laboratoires tentent de se différencier sur ces caractéristiques « secondaires », puisqu'elles n'entament en rien l'équivalence thérapeutique et pharmacologique entre les médicaments. Les laboratoires ont profité de ces libertés pour proposer des spécialités « essentiellement similaires » aux spécialités de référence mais « formellement dissemblables ». Les aspects secondaires du médicament (comme la forme ou la couleur du comprimé) font en effet l'objet d'une protection par des brevets ou par la marque et ne peuvent donc être copiés par les génériqueurs sans encourir un procès de la part du laboratoire de *princeps*. Les médicaments génériques diffèrent donc le plus souvent des médicaments *princeps* par leur nom⁶, par leur *packaging* et par leur forme extérieure (couleur, texture, taille ou forme du comprimé par exemple).

Ces changements ont été à l'origine de nombreuses controverses car ils modifient les points de repère sur lesquels s'appuient les acteurs de santé pour identifier les médicaments. Le premier problème relève d'une confusion généralisée entre les médicaments génériques. Les patients mais aussi les médecins et les pharmaciens avaient pris l'habitude de raisonner en noms de marque et ils ont dû rapidement apprendre les Dénominations communes internationales (DCI) qui se cachaient derrière ces noms. De nombreuses anecdotes révèlent ces difficultés à passer à ce nouveau langage, beaucoup moins intuitif⁷, et les confusions dans les médicaments qui en ressortent. Ainsi, *le Moniteur des Pharmacies* (n° 2405 du 30/06/2001) rapportait la remarque d'un patient confronté à un pharmacien qui lui proposait de la Trimébutine Merck® : « Ah oui ! Ce médicament, je l'ai déjà eu... C'est le nom du coureur cycliste. » Si la revue a surtout insisté sur le clin d'œil à Eddy Merckx, cette anecdote révèle que ce patient a confondu le nom du laboratoire de génériques avec le nom du médicament, ce qui pose d'autant plus problème que Merck commercialisait à l'époque une centaine de médicaments différents. Or cette confusion entre le cas et le genre peut être la source de mésusage du médicament à partir du moment où le patient, à qui le pharmacien dispense plusieurs génériques de la même marque, les considère tous comme un même médicament et décide d'en prendre un seul à la place des autres. Le second problème repose au contraire sur l'absence d'identification entre le médicament générique et le médicament *princeps* auquel il correspond. La substitution d'un médicament à un autre dont le nom et la couleur diffèrent du tout au tout peut amener certains patients à considérer qu'il ne s'agit pas des mêmes médicaments.

« Avec les personnes âgées qui représentent beaucoup de patients dans cette pharmacie, c'est un peu plus compliqué parce que souvent elles sont polymédicamentées. Donc elles ont des ordonnances avec, je ne sais pas, entre cinq et dix boîtes et elles ont l'habitude

⁶ La loi autorise deux types d'appellation pour les spécialités génériques : la Dénomination commune internationale (DCI, c'est-à-dire le nom donné par l'Organisation mondiale de la santé aux principes actifs des médicaments) suivie du nom du fabricant (par exemple Dextropropoxyphène-Paracetamol Merck®) ou un nom de fantaisie suivi du suffixe « Gé » qui identifie la nature générique de la spécialité (par exemple Dialgirex® Gé). Les médicaments *princeps*, quant à eux, portent le plus souvent un nom de fantaisie (dans notre exemple, Di-Antalvic®) même si la loi les oblige à faire figurer la DCI sur les boîtes.

⁷ Alors que les DCI ont le plus souvent un lien avec la structure chimique du principe actif, les noms des médicaments de marque font l'objet de recherches en *marketing* et jouent sur les connotations avec la maladie ou l'action remplie par le médicament. Le Doliprane® évoque la douleur bien mieux que le paracétamol qui se révèle plus difficile à retenir.

depuis cinq ans de prendre *leur* Glucophage® avec la boîte de telle couleur et tout et, si on leur change avec une boîte d'un autre nom, c'est pas évident pour elle de se repérer, alors quand il y a cinq boîtes qui changent, c'est pas évident. [...] La petite mamie qui a son Glucophage® d'habitude, qui a 85 ans, c'est pas son seul médicament, elle a dix autres boîtes à côté, elle doit prendre tous les jours ses deux comprimés de Glucophage®, elle se retrouve avec une boîte qui est blanche, et le coup d'après sa femme de ménage elle va aller à la pharmacie à côté, elle va avoir une boîte bleue et puis après, elle va venir chez moi, elle va avoir une boîte rouge. Et c'est pas du tout évident pour elle de s'y retrouver. Donc, peut-être que les laboratoires, euh que le gouvernement aurait intérêt à homogénéiser les boîtes. » (Pharmacien titulaire, Paris 9^e, août 2005).

Pour limiter les problèmes d'observance et faciliter l'identification des médicaments génériques, les pharmaciens sont souvent amenés à inscrire sur la boîte du générique le nom du médicament *princeps* en montrant que la DCI est présente sur les deux boîtes de médicaments. Mais si ces pratiques de traduction permettent une meilleure identification des produits, elles n'éliminent pas pour autant les doutes qui naissent des différences d'apparence des médicaments eux-mêmes. Ainsi, pour certains patients, ces dissemblances sont le signe de différences plus profondes affectant l'essence-même du médicament :

« Je ne sais pas si vous avez goûté un Efferalgan® en générique et en original, mais le goût est différent. Pourquoi ? Je ne sais pas. [...] Vous vous dites : Pourquoi le goût est différent ? Si on dit que c'est les mêmes composants, pourquoi le goût diffère ? Voilà. Est-ce qu'il est secondaire ? Est-ce qu'il est moins... moins efficace ? Je ne sais pas, on peut se poser toutes les questions. Mais, dans le doute, on s'abstient. Comme pour tout... J'essaie toujours de faire attention... » (Patient, 35 ans, employé de bureau, BEP comptabilité, deux enfants, cabinet médical Région parisienne, septembre 2005).

À l'opposé, d'autres patients défendent le principe d'équivalence promu par les pouvoirs publics en affirmant que l'apparence « peu soignée » des médicaments génériques est le signe « paradoxal » d'un retour à l'essence fondamentale du médicament, loin des fioritures coûteuses du *marketing* :

« Mais les médicaments, ils les mettent dans des jolies boîtes décorées, des choses comme ça, parce que des fois c'est l'emballage qu'on paye. Je vois le Zomig®, il est cher mais c'est l'emballage, parce qu'à l'intérieur il y a une petite boîte en plastique toute mignonne, pour mettre les deux comprimés. Si on peut les mettre dans le sac, pourquoi pas ? Mais je pense que c'est cette petite boîte en plastique qu'on paye, c'est tout. C'est là-dessus que les laboratoires, ils gagnent. » (Patiente, 50 ans, auxiliaire de puériculture diplômée, mariée, deux enfants, mutuelle, cabinet médical Région parisienne, juillet 2005).

Ces controverses sur l'apparence des médicaments génériques pourraient être jugées largement accessoires mais elles prennent une autre ampleur dès lors qu'on les relie à la question des effets des médicaments génériques.

1.2. *Quand les mêmes choses n'ont pas les mêmes effets*

Pour répondre à la question de l'équivalence entre les médicaments génériques et les médicaments *princeps*, la seule solution consiste à tester ces médicaments. Aux yeux des pouvoirs publics, la définition des médicaments génériques comme spécialités essentiellement similaires

aux médicaments *princeps* garantit que ces médicaments sont aussi efficaces et aussi sûrs. Pourtant, certains patients attribuent les problèmes rencontrés dans leur traitement aux médicaments génériques :

« Pharmacienne : Celui-là, c'est la même chose que ça. Vous prenez des génériques, non ? Patient (55 ans, espagnol, a un grand nombre de médicaments génériques sur son ordonnance) : D'accord pour tous les autres, mais pas pour le Zestril®.

Pharmacienne : Vous ne voulez pas pour le Zestril®. Pourquoi ?

Patient : Je sais pas, peut-être c'est une impression mais déjà pendant deux mois j'ai pris tous ces médicaments. . .

Pharmacienne : Pour la tension ?

Patient : Oui, pour la tension. Je ne sais pas ce qui se passe, c'est peut-être dans la tête, mais ça ne marche pas. À force d'augmenter la dose, avec les médicaments. . .

Pharmacienne : Mais c'est la même chose !

Patient : Oui, c'est la même chose si vous voulez. Malheureusement, ce n'est pas le même effet par rapport au. . . Depuis que je prend des génériques, j'ai ma tension qui augmente. . . » (Observation, pharmacie Paris 11^e, novembre 2005)

Le problème posé aux professionnels de santé est d'interpréter ces « plaintes ». S'agit-il d'une illusion vécue par le patient ou d'un effet réel ? L'explication la plus fréquemment utilisée par les pharmaciens et les médecins renvoie à la notion d'effet *nocebo*, c'est-à-dire d'effet *placebo* négatif. Cette notion, quoique très fréquemment utilisée dans le milieu médical, se révèle problématique à analyser. Si les médecins ont parfois recours à un *placebo* pour soigner des maladies qu'ils jugent « psychosomatiques » et si les essais cliniques comparent le plus souvent le médicament testé à un *placebo* (Marks, 1997), les ressorts de l'efficacité d'un tel produit vide de tout principe actif restent mal identifiés. Pour justifier la présence d'un effet *nocebo*, les professionnels de santé en appellent au psychisme des patients : dès lors que les patients doutent de la qualité du médicament, celui-ci risque de fait d'être moins efficace.

« Tout ce qui est anxiolytique, somnifère, par exemple c'est très difficile de les leur faire accepter. Tout ce qui est ponctuel, par exemple les antibiotiques, ça passe très facilement, ça c'est clair que c'est ce qui passe le plus facilement. Tout ce qui touche au psychologique, ça passe beaucoup plus difficilement. Il faut savoir de toute façon que dans n'importe quel médicament il y a une part d'effet placebo. Dans tous les médicaments, même les plus actifs ! On considère que cette part est autour de 30 %. Donc évidemment, quelqu'un qui va prendre quelque chose pour l'anxiété, s'il n'est pas convaincu au départ, il risque de le trouver moins efficace mais il est pas moins efficace intrinsèquement. » (Pharmacien assistant, Paris 12^e, août 2005).

De fait, la plupart des médicaments génériques concernés par les plaintes des patients (antalgiques, hypnotiques, anxiolytiques ou antidépresseurs) semblent concerner le psychisme. Contrairement aux hypotenseurs ou aux hypocholestérolémiants, où les professionnels de santé disposent de mesures objectives de l'efficacité (la tension ou le taux de cholestérol), la seule mesure est ici la subjectivité des patients et est donc en partie fonction de leurs croyances en l'efficacité du médicament. Mais l'entretien précédent montre également que l'interprétation par le pharmacien en termes d'effet *nocebo* est elle-aussi invérifiable en situation et suppose donc une croyance ancrée dans l'équivalence entre médicaments génériques et médicaments *princeps* : puisque le médicament générique ne peut être mis en cause, la cause des effets réellement constatés doit être cherchée du côté des patients.

Pourtant, il arrive que les patients qui déclarent rencontrer des problèmes avec un médicament générique ne montrent aucune hostilité à l'égard de ces produits. L'explication en termes d'effet *nocebo* peut alors apparaître douteuse aux professionnels de santé, d'autant que certains aspects des médicaments génériques sont sujet à caution. Même si la quantité et la qualité du principe actif ne sont pas censés différer d'une spécialité à l'autre, les autres éléments participant à la composition du médicament peuvent, quant à eux, ne pas être les mêmes. C'est le cas notamment des excipients à effet notoire. Les excipients sont des éléments inertes au plan thérapeutique et généralement d'une parfaite innocuité, qui permettent la préparation du médicament, garantissent sa conservation ou encore concourent à optimiser son activité (Richard et Senon, 1996). Certains de ces excipients sont dits « à effet notoire » (EEN) car ils nécessitent « des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients » (Article R.5143-8 du *Code de la Santé publique*) comme les personnes allergiques ou diabétiques. Il y a des excipients à effet notoire dans de nombreux médicaments, mais la possibilité pour un laboratoire de génériques de ne pas avoir recours aux mêmes excipients que le laboratoire de *princeps* pose un risque sanitaire en cas de substitution.

Ces différences d'excipients jouent aussi sur la bioéquivalence qui a fait l'objet d'une controverse entre la Ligue française contre l'épilepsie (LFCE) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Les spécialités génériques sont considérées bioéquivalentes aux spécialités de référence lorsque les trois valeurs permettant de mesurer la biodisponibilité (pic de concentration, quantité globale de produit disponible, et rapidité d'action) sont comprises entre 80 et 125 % de celles de la spécialité *princeps*. Bien que « cette fourchette soit universellement utilisée par les commissions scientifiques des autorités d'enregistrement » (HCAAM, 2006, p. 111, note 153), elle peut être jugée trop large pour certains médicaments. Ainsi, la LFCE, qui est un regroupement de médecins français spécialistes de l'épilepsie, a publié un communiqué incitant les médecins et les pharmaciens à la prudence dans la prescription et la substitution des antiépileptiques génériques⁸. Pour la Ligue, qui s'appuie sur une série d'études et sur l'avis de l'American Academy of Neurology, la fourchette normale admise pour établir la bioéquivalence des spécialités génériques serait trop large et la substitution d'un médicament générique au médicament *princeps* ou à un autre médicament générique pourrait aggraver le risque de survenue de crises épileptiques. Bien que ce communiqué ne concerne que les antiépileptiques, il pouvait être interprété comme une remise en cause de la qualité des médicaments génériques en général. C'est sans doute la raison pour laquelle l'Afssaps, qui a en charge l'autorisation de mise sur le marché et le contrôle de la qualité des médicaments, a lancé une enquête sur les antiépileptiques génériques⁹. Pour l'Agence, les résultats de cette enquête sont clairs :

« La responsabilité des médicaments génériques ne peut être affirmée dans la survenue de crises épileptiques observées chez les patients à l'occasion de la substitution d'un médicament antiépileptique. Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour apporter la démonstration scientifique d'une relation entre la substitution et le déséquilibre de la maladie épileptique. De plus, les données de l'enquête ne permettent pas d'affirmer que les cas rapportés soient liés à un défaut de bioéquivalence des génériques par rapport aux princeps. »

L'explication d'éventuelles différences d'effet n'est donc pas selon l'agence à chercher dans la composition des médicaments génériques mais bien plutôt dans le « rôle potentiellement favorisant

⁸ Ce communiqué peut être trouvé à l'adresse suivante : <http://www.lfce-epilepsies.fr/docs/pdf/CommuniqueLFCE.pdf>.

⁹ Les résultats de cette enquête et les recommandations de l'Afssaps sont disponibles à l'adresse suivante : http://afssaps.sante.fr/pdf/1/fiche_presse_antiepileptiq.pdf.

de situations anxiogènes ». Pour éviter que ces situations anxiogènes ne se développent, il faut donc s'assurer que la substitution soit bien comprise par le patient et se fasse dans un climat de confiance.

Ce débat entre la LFCE et l' Afssaps illustre les deux positions les plus fréquemment adoptées lorsqu'il s'agit d'expliquer une différence d'effet entre les médicaments génériques et les médicaments *princeps* : alors que la LFCE pointe du doigt la composition des médicaments génériques, l' Afssaps insiste au contraire sur l'anxiété du patient, source d'un effet *nocebo*. Mais le recours à l'explication en termes d'effet *nocebo* ne fait que déplacer la question de l'équivalence du produit vers le consommateur : le médicament générique ne produit-il pas les mêmes attachements que le médicament *princeps* ?

1.3. *Quand les mêmes choses ne produisent pas les mêmes attachements*

Pour de nombreux médecins et pharmaciens, il importe peu dans la pratique thérapeutique¹⁰ de déterminer si les différences d'effet ressenties par les patients sont le résultat d'un effet *placebo* ou d'une différence de composition. Pour eux, il faut considérer l'efficacité globale du médicament et pour les cas problématiques s'abstenir de substituer. De fait, l'enjeu du *quiproquo* sur les médicaments n'est pas seulement de déterminer si les médicaments sont objectivement équivalents aux médicaments *princeps* mais s'ils sont subjectivement jugés comme tels par les patients. Ainsi, le refus du médicament générique mesure autant les doutes des patients sur l'équivalence entre les médicaments que leur attachement à leur médicament « habituel ». Cela ressort clairement des observations que nous avons faites en pharmacie mais aussi des entretiens menés avec les patients et les pharmaciens.

Ainsi, tous les pharmaciens s'accordent à dire que les traitements pour des maladies aiguës, comme par exemple les antibiotiques, sont plus facile à substituer que les traitements pour des maladies chroniques. Les raisons avancées par les pharmaciens renvoient en général aux habitudes des patients : comme la maladie est de courte durée et de faible fréquence, les patients ont très peu de repères sur les médicaments à prendre et ne sont donc pas sensibles à la substitution. *A contrario*, les traitements pour les maladies chroniques seraient plus difficiles à substituer, car les patients ont établi une routine que la substitution vient perturber. Pourtant, ces explications ne nous semblent couvrir qu'une partie du problème. Les pharmaciens ont en effet constaté des refus de substitution pour des traitements aigus apparemment anodins :

« Mais, il y a quand même une réticence vis-à-vis du générique dans bien des cas, par exemple si c'est un traitement qui est ponctuel, pour une personne qui a eu une petite angine, qui a eu besoin d'amoxicilline, que ce soit pour un enfant ou un adulte bon, ça passera, on pourra faire passer le générique systématiquement. Si c'est un enfant, qui a eu une grosse pathologie, qui sort de l'hôpital avec une ordonnance, qui a un traitement antibiotique qui continue, et si on lui dit à ce moment-là, à la maman : "on va vous donner le générique", bien souvent elle dira non. Elle dira non, parce que l'enfant a été très malade avant et qu'elle n'a pas envie de prendre le moindre risque, considérant donc, enfin c'est sous-entendu, que le générique c'est moins bien que l'autre. » (Pharmacien titulaire, Dordogne, juin 2004).

¹⁰ Ce « pragmatisme médical » a été analysé par E. Freidson (1970) comme une composante essentielle de la « mentalité clinique ». Celle-ci privilégie, selon lui, l'action sur le savoir, les résultats concrets sur la théorie, l'expérience personnelle sur la statistique, l'incertitude et l'indétermination des résultats sur la certitude scientifique ou juridique. On retrouve clairement cette attitude dans les discours des patients et des médecins sur les médicaments génériques.

Ainsi, plus que le type de maladie, ce qui compte dans une telle casuistique, c'est l'attachement (Callon, 2002) du patient à sa maladie et à son traitement. Pour ces médicaments, le raisonnement des patients ressemble aux modèles de pari étudiés par les économistes : un doute, même infime, sur l'identité entre les médicaments est mis en balance avec l'ampleur des risques entraînés par le changement. Dans ce cas-là, des patients pourtant convaincus de l'équivalence entre les médicaments génériques et *princeps* peuvent refuser la substitution, alors qu'ils l'acceptent pour d'autres médicaments. Dans l'extrait précédent, la mère n'a pas forcément des doutes importants sur l'équivalence entre le médicament générique et le médicament *princeps* mais elle ne veut plus prendre le moindre risque et préfère donc refuser la substitution. Le refus du médicament générique marque donc ici l'attachement incommensurable de la mère pour son enfant qui ne peut que s'accommoder d'un « médicament au rabais ».

Il en va de même pour certains traitements auxquels les patients accordent une importance telle qu'ils ne peuvent se résoudre à les changer. C'est souvent le cas des psychotropes, des antalgiques ou des traitements pour le cœur et pour la tension. Le refus des médicaments génériques se justifie ici autant par une évaluation subjective des effets que par l'attachement des patients à leur traitement. La maladie occupe une telle importance dans la vie quotidienne de ces patients que le médicament fait l'objet d'un très fort investissement émotionnel et que le moindre changement est vécu comme une prise de risque inconsidérée.

« Ah, les génériques. Moi, personnellement, je ne trouve pas... c'est pas tellement... même s'ils nous disent que c'est le même médicament, moi je ne trouve pas parce que ça ne fait pas le même effet. C'est-à-dire les génériques c'est bon si on en prend pour, admettons, je ne sais pas, comme mon malaise, pour pas que je vomisse, le générique bon là ça va. Mais moi je vois ma fille qui est très malade des nerfs, qui est dépressive et puis qui, comment ça s'appelle, très dépressive et puis suicidaire malheureusement, je vois, quand on lui donne des médicaments... c'est pas le médecin hein, parce que lui il prescrit toujours pareil, c'est la pharmacienne qui m'en donne, et je lui dis non parce qu'elle n'en veut pas parce que ça ne lui fait pas le même effet. » (Patiente, 58 ans, secrétaire, CEP, mutuelle, mariée, quatre enfants ; sa fille a 32 ans et est préparatrice de commandes ; cabinet médical Région parisienne, juillet 2005).

Ainsi, cette patiente établit une double hiérarchie des valeurs : les médicaments génériques sont inférieurs aux médicaments *princeps* et ses maladies sont moins importantes que celles de sa fille. L'équivalence entre les médicaments est donc aussi peu fondée que l'équivalence entre son propre cas et celui de sa fille. Mais elle insiste aussi sur la différence d'attitude entre son médecin et son pharmacien : alors que le premier semble prendre en compte les dangers du changement et maintient la prescription en l'état, le second tente de bouleverser cet ordre stabilisé en introduisant un *quiproquo* dans le traitement. De fait, dès lors que les patients, les médecins et les pharmaciens ne semblent pas s'accorder sur l'équivalence entre les médicaments, le *quiproquo* se déplace des objets prescrits vers les prescripteurs eux-mêmes. La confiance dans les produits est indissociable de celle portée aux prescripteurs qui les promeuvent ; accepter l'équivalence entre les médicaments, c'est conjointement accepter l'équivalence entre les prescriptions et donc les prescripteurs. Mais peut-on réellement prendre un prescripteur pour un autre ?

2. Prendre un prescripteur pour un autre ? Le *quiproquo* dans la relation de soin

Jusqu'en 1998, le développement des médicaments génériques reposait sur les prescriptions des médecins. Bien que « l'option médecin-référent » mise en place par l'Assurance maladie en

1997 et 1998 contient un engagement des médecins à prescrire des médicaments génériques, la part des médicaments génériques est restée très faible jusqu'à la décision des pouvoirs publics, à la fin de l'année 1998, de mobiliser les autres acteurs de la relation de soin et notamment les pharmaciens. Défini par la loi n°98-1194 du 23 décembre 1998, le droit de substitution donne aux pharmaciens la possibilité de remplacer, avec l'accord du patient, n'importe quelle spécialité d'un groupe générique du Répertoire officiel par une autre, à condition que cette substitution n'entraîne pas de surcoût pour l'Assurance maladie. Ainsi, les pharmaciens et les patients sont désormais coprescripteurs de médicaments génériques, même si les médecins ont la possibilité de s'opposer à cette substitution en inscrivant sur l'ordonnance la mention « Non substituable » à côté du médicament concerné et en justifiant ce choix. Bien que, pour les pouvoirs publics, l'intervention du pharmacien dans le choix du médicament ne change rien à la qualité de la prescription, puisque les médicaments génériques sont « essentiellement similaires » aux médicaments *princeps*, cette nouvelle division du travail a remis à l'ordre du jour les débats anciens sur la pratique du *quiproquo* que l'on pourrait formuler dans les termes d'une sociologie de la traduction (Callon, 1986). En premier lieu, elle pose le problème technique de la continuité de traitement et de la gestion des risques liés à la substitution. En deuxième lieu, elle met en lumière les intérêts qui meuvent chacun des trois acteurs de la relation de soin et la capacité du *quiproquo* à rendre équivalents l'intérêt collectif avec l'intérêt individuel de chaque acteur. En troisième lieu, elle soulève la question du rapport de force au sein de la relation de soin et de la capacité de chaque acteur à imposer ses prescriptions.

2.1. *Quand les acteurs de la relation de soin tentent de se coordonner*

À l'instar de toute relation de service, la relation de soin suppose une participation de tous les acteurs à l'établissement du diagnostic et de sa solution. Si le soin fait l'objet d'une coproduction (Bandt et Gadrey, 1994), c'est non seulement parce que les symptômes ne parlent pas toujours d'eux-mêmes mais aussi parce que la relation de soin n'est pas une simple relation technique et l'efficacité d'un soin le simple résultat de l'action d'un médicament. Avant la mise en place du droit de substitution, la division du travail entre les acteurs de la relation de soin se posait en termes relativement simples : à l'issue d'une consultation avec le patient, le médecin prescrivait les médicaments sur une ordonnance que le pharmacien exécutait, après avoir vérifié la présence d'éventuelles erreurs de prescription. Mais avec le droit de substitution, la répartition des rôles est profondément modifiée, puisque désormais le pharmacien peut, avec l'accord du patient, intervenir sur l'ordonnance du médecin pour remplacer le médicament prescrit par un médicament générique.

La substitution pose donc en premier lieu un problème technique, puisqu'elle modifie littéralement les termes de l'ordonnance du médecin et peut par ce biais rompre la continuité de la relation de soin. En effet, la plupart des médecins prescrivent les spécialités dans leur nom de marque, alors que les médicaments génériques sont le plus souvent formulés en DCI. Non seulement cette intervention sur l'ordonnance peut poser des problèmes d'observance pour les patients, comme nous l'avons signalé précédemment, mais certains médecins peuvent lui attribuer la moindre efficacité ressentie par les patients dans le traitement. Dès lors que, comme le souligne M. Balint (1966), le médecin, par son autorité et son charisme, participe du remède aux nombreux troubles du patient, la moindre remise en cause de cette autorité risque de conduire à une moindre efficacité du traitement.

« EN : Et pour parler des relations encore avec les pharmaciens, qu'est ce que vous pensez du fait qu'ils aient eu le droit de substitution sur le générique ? Ca vous est égal ?

Médecin : Ben c'est . . . il faudrait réfléchir, je n'ai pas réfléchi. Il y a la première approche, elle est d'abord psychologique, c'est-à-dire est-ce que la prescription médicale est tellement tabou, est-ce que c'est une telle prérogative du médecin qu'elle est sacro-sainte et que le pharmacien n'a pas le droit de la modifier ? Moi, je ne crois pas. Je crois que la médecine se désacralise petit à petit, donc on a tout à fait le droit de se tromper ou de ne pas être adéquats en termes soit médicaux soit économiques, etc. Donc le fait qu'on change mes prescriptions fondamentalement ne me gêne pas. En réalité, la deuxième réflexion, c'est que, si moi ça ne me dérange pas, ça peut énormément déranger le patient, en disant : "Mais comment ça se fait, le Grand Professeur qui me prescrit du Ditropan[®], on me donne du poly-machin, truc, bidule, qu'est ce que ça veut dire ? C'est suspect. On va me donner de la médecine à moindre prix, soi-disant c'est pareil mais je n'y crois pas." » (Médecin spécialiste, Assistance publique des hôpitaux de Paris, avril 2004).

Par ailleurs, la substitution pose un problème de traçabilité et de responsabilité juridique, puisque le pharmacien modifie la prescription du médecin. Cette question animait déjà les relations entre les médecins et les pharmaciens à propos de l'exécution de prescriptions douteuses, mais elle prend une nouvelle importance avec l'arrivée des médicaments génériques. Puisque la spécialité délivrée par le pharmacien n'est pas celle prescrite par le médecin, celui-ci peut-il être jugé responsable en cas d'accident ? On a ainsi vu fleurir au bas de certaines ordonnances la mention « Le médecin dénie toute responsabilité en cas de substitution par le pharmacien d'une spécialité générique à la spécialité prescrite ». Bien que d'une valeur juridique nulle, ces actions qui prennent rarement une forme écrite, mettent en doute non seulement l'équivalence entre les médicaments génériques et les médicaments *princeps* mais aussi la capacité du pharmacien à opérer la substitution. Dans ce contexte, les patients privilégient le plus souvent leur médecin et le médicament *princeps*.

Pour faciliter la coordination entre médecins et pharmaciens autour de la substitution, deux solutions ont été utilisées conjointement par les pouvoirs publics. Tout d'abord, les pharmaciens sont tenus de préciser sur l'ordonnance le nom du générique substitué à côté du nom inscrit par le médecin. À cette première mesure légale s'ajoute souvent un second travail consistant à préciser sur la boîte de génériques délivrée le nom de la spécialité *princeps*. Ce double travail de traduction de la part du pharmacien ne règle cependant pas le problème de l'intervention sur la prescription du médecin qui est vécue par de nombreux patients comme un crime de lèse-majesté. Ainsi, de nombreux patients demandent à faire valider la substitution par leur médecin avant de l'accepter. Si cette demande vise en partie à utiliser le médecin comme une protection contre les interventions du pharmacien, elle constitue aussi un révélateur de l'écart qui sépare les deux prescripteurs dans l'esprit des patients. Aux yeux de nombre d'entre eux, le médecin est en effet un meilleur connaisseur de leurs problèmes de santé et donc un meilleur prescripteur que le pharmacien. Pour limiter ces contestations et faciliter le travail du pharmacien, les pouvoirs publics ont essayé d'inciter les médecins à adopter ce nouveau système de prescription. Ainsi, l'accord conventionnel du 5 juin 2002 entre l'Assurance maladie et des syndicats de médecins comportait, en contrepartie de la revalorisation du tarif conventionnel de la consultation à 20 €, un engagement des médecins à ce qu'un quart de leurs prescriptions soient en DCI. Pourtant, malgré cet accord, les prescriptions en DCI n'ont jamais dépassé les 15 %. Pour de nombreux médecins, il n'est en effet pas simple de prescrire en DCI :

« La formation initiale des médecins ne se fait pas de façon rationnelle, en DCI, mais elle se fait en noms de marque, sous les noms commerciaux. On étudie la pharmacologie en troisième année, c'est-à-dire à un moment où on n'est pas prescripteur et où on ne voit pas la

relation entre le médicament et la maladie. On va donc prendre les habitudes de prescription à l'hôpital ; or, on sait bien que le marché hospitalier est très différent du marché de ville, puisqu'il y a des prix d'appel, des prix d'entrée. . . ce qui fait que souvent le médecin généraliste, quand il n'initie pas le traitement, reprend la prescription d'un médecin spécialiste qui lui-même est formé à l'hôpital, sur les molécules les plus innovantes. [. . .] Il est impossible de prescrire des génériques sans logiciel médical ; il faut des outils pour la prescription ; moi, je ne peux pas à chaque fois feuilleter du papier pour prescrire une molécule, moi je tape le nom d'une molécule et j'ai tout de suite la DCI et le nom de marque. Question : Qui donne les outils ? La base de médicaments informatique, moi je vais la payer. Le Vidal®, il y en a deux : un qui est payé par l'industrie pharmaceutique, un que je paye pour pouvoir prescrire en DCI. Donc, une demande que nous faisons, c'est que soit mis à disposition du corps médical par les pouvoirs publics une base de données qui permette de passer de la DCI à la molécule commerciale, avec l'ensemble des génériques. On ne peut pas nous imposer la prescription de génériques si on ne nous donne pas les moyens. C'est ce qu'on a vu en 2002. Cette base elle existe, elle s'appelle la base Thériaque®, elle est à la disposition des hôpitaux et des CPAM mais on ne peut pas l'utiliser parce qu'elle n'est pas compatible avec les logiciels médicaux. Donc, tant qu'on n'aura pas l'outil, la prescription de génériques ne pourra pas se développer. » (Médecin généraliste, responsable syndical, octobre 2006).

Les médecins mettent donc en avant des problèmes techniques liés à la prescription en DCI¹¹ mais jusqu'en 2002, le problème concernait bien plutôt l'acceptation du médicament générique et de la substitution. Malgré le faible développement de la prescription en DCI, cet accord semble avoir mis fin au comportement d'obstruction de nombreux médecins vis-à-vis des médicaments génériques et permis au taux de génériques, qui stagnait autour de 35 % (en volume) entre janvier et mai 2002, d'atteindre 49 % en décembre 2002 (UNCAM, 2003a). Ainsi, plus que l'usage des mêmes termes, c'est la tenue d'un même discours qui permet d'établir une continuité entre le médecin et le pharmacien et de développer les ventes de médicaments génériques. Pourtant, si la collaboration entre médecins et pharmaciens semble indispensable pour « faire passer la pilule », les difficultés rencontrées pour la mettre en place ne renvoient pas simplement à un problème de répartition des rôles. Au cœur du *quiproquo* se trouve en effet un conflit d'intérêt entre les prescripteurs.

2.2. *Quand les intérêts des prescripteurs divergent*

Au-delà de la coordination entre les acteurs de la relation de soin, la substitution pose le problème des logiques qui animent chacun des acteurs dans sa promotion ou son rejet des médicaments génériques. Comme l'explique E.H. Hughes (1996), si les profanes délèguent ce choix aux experts, c'est parce qu'il engage des dimensions non seulement techniques mais aussi morales : le prescripteur prend en charge les choix du patient et par là assume seul la responsabilité des possibles erreurs qu'engagent ses choix. De cet investissement naît une véritable « relation organique » (Hatchuel, 1995, p. 219) entre le prescripteur et l'acheteur : « la confiance porte ici sur une relation qui pose en son principe que les deux acteurs poursuivent le même intérêt, donc celui de l'acheteur » (Hatchuel, 1995, p. 220). Mais s'il y a matière à *quiproquo* dans la relation de soin, c'est justement parce que le(s) prescripteur(s) peut (peuvent) toujours être soupçonné(s) de servir un autre intérêt que celui de l'acheteur.

¹¹ Les pharmaciens n'étaient pas plus habitués à manier les DCI que les médecins mais l'intéressement financier a été suffisamment important pour qu'ils s'investissent dans l'apprentissage de ces noms.

Pour les pouvoirs publics, il ne saurait y avoir de contradiction entre l'intérêt des patients et celui de l'Assurance maladie, d'abord parce que le médicament générique apporte le même service médical que le médicament *princeps*, ensuite parce que les patients en tant qu'assurés sociaux ont intérêt à préserver les finances de l'Assurance maladie. Les pouvoirs publics n'ignorent cependant pas que le médicament générique pose le problème classique des biens publics : si le choix du médicament générique constitue un optimum collectif, il peut être considéré par certains patients comme une solution moins intéressante au plan individuel. Jusqu'en 2003, le taux de remboursement par l'Assurance maladie et la complémentaire santé ne variait pas entre le médicament *princeps* et le médicament générique. La seule solution pour intéresser les patients à la différence de prix entre les médicaments consistait donc à jouer sur leur civisme, en leur faisant percevoir les conséquences de leur choix sur les finances de l'Assurance maladie. Mais en assimilant le choix du médicament générique à un sacrifice pour la collectivité, les pouvoirs publics ne risquaient-ils pas de renforcer l'idée chez certains patients que les médicaments génériques soignaient moins bien ?

« Euh, l'argument de la Sécu, ça ne parle pas tellement. C'est pas l'argument qui. . . les gens s'en fichent un peu en fait. Ils se disent qu'à la rigueur on peut en donner pour les autres mais pas pour eux. C'est une goutte d'eau. Si eux seuls ne prennent pas des génériques, c'est pas grave. C'est un peu la politique du. . . ils ne sont pas très sensibles à ça. Quand il y a des gros écarts de prix on leur dit. Les très chers, où il y a une vraie différence, on leur dit. Mais quand c'est quelques centimes ou quelques euros, je ne le dis pas trop, je le prend d'une autre façon. Grosso modo, je dis : "C'est pour la collectivité, c'est mieux", et je ne dis pas : "c'est moins cher". C'est pas un super argument, c'est moins cher, parce que dans l'esprit des gens, c'est moins cher c'est moins bien, c'est comme ça, c'est une façon de penser. En général on ne dit pas trop ça, on propose sans expliquer pourquoi. [rire] Mais c'est parce que les gens le savent, que c'est pour la collectivité, que ça allège les dettes de la Sécu. On est mitraillés de messages qui vont dans ce sens là. Tout le monde le sait maintenant. » (Pharmacien assistant, Paris 12^e, août 2005).

Pour favoriser l'acceptation des médicaments génériques par les patients, les pouvoirs publics ont donc tenté de mobiliser les prescripteurs, médecins et pharmaciens, au service de la substitution. Nous avons vu que, malgré l'accord signé avec l'Assurance maladie, les médecins ne se sont pas fortement investis dans la prescription en DCI et la promotion des médicaments génériques. Ainsi, de nombreux médecins ont interprété le droit de substitution comme le support d'une nouvelle répartition des rôles et donc des intérêts entre le médecin et le pharmacien : à leurs yeux, le médecin doit centrer son attention sur les questions sanitaires, vitales pour le patient, mais n'a pas à se préoccuper de basses considérations économiques dévolues au pharmacien.

« C'était plus compliqué pour nous quand on avait la responsabilité [de prescrire des médicaments génériques], parce qu'on avait l'impression, alors qu'on n'avait aucun intérêt économique là-dedans, d'être les agents de la régulation économique. Le pharmacien, c'est clair : il fait des marges, il gagne sa vie, il va proposer ce médicament-là parce que la relation d'intérêt est plus évidente. [. . .] Nous, c'est quoi notre intérêt ? C'est pas scientifique ? C'est pas l'intérêt du patient ? [. . .] On est dans une discussion médicale et pas dans une discussion d'économies de santé, de citoyenneté, de "Sauvez la Sécurité sociale". On est dans le terrain sur lequel on est le plus à l'aise et on est dans notre fonction. Notre fonction, c'est pas de sauver la Sécurité sociale, que je sache. On peut participer mais c'est pas notre fonction. » (Médecin généraliste, Paris, février 2007).

C'est donc au pharmacien qu'a été confiée en dernier ressort la mission de substituer et donc de négocier avec les patients le cadre de la substitution. Pour les inciter à remplir ce rôle, les pouvoirs publics ont rendu la substitution financièrement très intéressante : non seulement la marge tirée de la vente d'un générique a été fixée au même montant que celle du *princeps* mais qui plus est, le droit de substitution a fait du pharmacien le principal client des laboratoires de génériques qui se sont livrés à une véritable « bataille des remises » pour être référencés dans les officines. Ainsi, jusqu'en 2006, date à laquelle les pouvoirs publics ont pris des mesures pour réduire ces marges, les pharmaciens récupéraient environ 60 % du prix de vente d'un médicament générique contre environ 30 % pour un médicament *princeps* (HCAAM, 2006).

Pour autant, cet intéressement financier n'a pas toujours suffi à motiver les pharmaciens, car le droit de substitution accentue les tensions entre les deux dimensions constitutives de leur activité. À la fois commerçant et professionnel de santé (Aïach, 1994), il leur a été difficile de jouer sur des arguments économiques ou moraux auprès des patients, sans risquer de voir dévoilé leur propre intérêt dans cette affaire. Par ailleurs, la promotion du médicament générique s'est rapidement apparentée à un « sale boulot » (Hughes, 1996), puisqu'il s'agissait de faire la morale aux patients ou de les contraindre et donc de risquer à tout moment un esclandre très préjudiciable à l'activité de la pharmacie. Pour éviter d'enfermer le choix du médicament générique dans sa dimension financière et pour faire valoir leur rôle de professionnel de santé, les pharmaciens ont donc privilégié un discours qui intègre le générique dans la relation de soin et qui mette en avant la santé du patient tout autant que son civisme.

« Quand la personne est très favorable, on va substituer, quand la personne est indécise par manque de compréhension on va lui expliquer sans insister. On ne va pas insister, car pour nous, comme pour tous les pharmaciens je pense, le générique c'est ok mais pas au détriment de la santé du patient. Si vous êtes déjà mal fichu, que vous ne vous sentez pas bien dans votre peau, que vous allez à la pharmacie et au lieu de trouver un peu de réconfort, on vous dit : “Le trou de la Sécu c'est vous”, “Vous n'êtes bon à rien faire”. . . On n'est pas là pour ça ! On n'est pas là juste pour faire économiser deux euros à la Sécu et le pauvre monsieur il ressort de là en se disant : “Je vais changer de pharmacie. Tout s'est très bien passé tant qu'il n'y avait pas de génériques. Maintenant qu'il y a des génériques, je suis le dernier de la terre”. [. . .] Pour nous, c'est toute une histoire de petit civisme, c'est pas tellement au niveau économique ; même si ça représente quelque chose, il y a des choses plus importantes à faire, l'hôpital, les arrêts de travail et j'en passe, mais à notre niveau c'est tout ce qu'on peut faire. » (Pharmacienne titulaire, Paris 20^e, octobre 2004).

Ainsi, alors que les pharmaciens, en insistant fortement sur la substitution, ont attiré le soupçon de certains patients réticents aux génériques, les médecins, en adoptant une attitude prudente et suiviste, sont parvenus à maintenir une image positive auprès de leurs différents interlocuteurs. Mais si le droit de substitution ne semble pas avoir modifié la hiérarchie des prescripteurs en termes d'image, il n'en va pas de même sur les rapports de force au sein de la relation de soin.

2.3. *Quand la relation de soin se fait rapport de force*

Dès lors que les médecins délèguent aux pharmaciens le soin de négocier la substitution avec les patients et se contentent de valider ou d'invalider *ex post* le choix des pharmaciens en fonction des réactions du patient, le risque de voir les pharmaciens céder devant les plaintes des patients est important, d'autant que ces derniers peuvent jouer de la concurrence entre les officines pour obtenir le produit qu'ils désirent. Pour comprendre comment s'impose le *quiproquo* sur les prescripteurs,

il faut donc s'intéresser au contexte de la prescription et notamment au rapport de forces dans la relation de soin.

Dans le schéma de la relation de soin décrit précédemment, le patient peut jouer le rôle d'arbitre. C'est en effet lui qui, par sa capacité à faire défection (Hirschman, 1995 ; Freidson, 1988) vis-à-vis des prescripteurs, est en position d'imposer ses choix. Certains patients ont ainsi directement menacé leur pharmacien de « changer de boutique » s'il leur donnait des génériques. Et on peut imaginer que le même type de pression s'est exercée, quoique de manière plus subtile, sur les médecins généralistes. Néanmoins, la capacité du patient à imposer ses choix est largement fonction du contexte de la relation de soin et notamment de la concurrence entre les professionnels de santé. On peut faire l'hypothèse qu'une concurrence accrue entre les pharmaciens, entre les médecins ou entre les deux professions favorise le rôle d'arbitre du patient, alors qu'une position de monopole des prescripteurs est plutôt favorable à ces derniers, le patient devant alors assumer des coûts de déplacement pour obtenir le médicament désiré (Hotelling, 1929).

Une étude menée par l'UNCAM en 2003 (UNCAM, 2003b) sur les taux de substitution par département nous semble confirmer cette hypothèse¹². Ainsi, alors que le taux moyen de génériques au sein du Répertoire était de 51,9 % en septembre 2003 (41,2 % en 2002), la fourchette entre les départements s'étendait de 34,1 à 64,6 % (22,7 à 54 % en 2002). Les départements de la façade atlantique et du Nord détenaient les meilleurs taux de substitution, tandis que les taux les plus faibles se trouvaient en Région parisienne, dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et en Corse. De plus, la dispersion était aussi très importante entre officines au sein de chacun des départements : alors que 12 % des officines avaient délivré moins de 32 % de génériques au niveau national en 2003, ce taux atteignait 44 % des officines à Paris et presque 47 % en Corse. On peut expliquer ces écarts par les caractéristiques des patients et notamment la part de personnes âgées, mais il semble peu probable que la proportion de personnes âgées soit plus forte à Paris que dans certains départements ruraux. Nous pensons plutôt que l'explication de ces écarts est à chercher du côté de l'offre médicale. Les régions à plus faible taux de substitution sont aussi celles où l'offre médicale et pharmaceutique est la plus importante et la plus concurrentielle¹³. Dès lors que la probabilité pour les patients de faire défection et de trouver des prescripteurs plus arrangeants augmente, il devient plus difficile pour ces prescripteurs de promouvoir les médicaments génériques et de combattre les réticences de leurs patients.

Indépendamment de leur position géographique, les pharmaciens ont pu jouer de certaines techniques pour s'attacher leurs patients et limiter les risques de nomadisme, comme la constitution d'un dossier contenant les coordonnées de la mutuelle (pour l'avance des frais) ou l'avance de médicaments (Barraud de Lagerie, 2004). Une mesure mise en place en 2005 et 2006 s'est appuyée sur ces services rendus par les pharmaciens pour faire basculer le rapport de force en leur faveur. Afin de remplir les objectifs de substitution qui leur avaient été fixés par les pouvoirs publics et mettre un terme à leur position de « mauvais élèves du générique », les pharmaciens du département des Alpes maritimes ont signé au cours de l'année 2005 un accord avec la Caisse primaire d'assurance maladie, selon lequel la réalisation du tiers payant (c'est-à-dire l'avance aux patients des dépenses remboursées par la Sécurité sociale et la mutuelle) par les pharmaciens est soumise à l'acceptation de la substitution par le patient : les patients sont toujours remboursés de leurs frais de médicaments mais ils doivent assumer l'avance des frais aux organismes de prise

¹² Le taux de substitution mesure la part des médicaments génériques au sein de l'ensemble des médicaments génériques vendus.

¹³ Ces hypothèses devraient être testées à l'aide d'un modèle statistique. Malheureusement, les données disponibles sont trop limitées pour permettre une telle étude.

en charge. Si cette mesure s'est révélée d'une efficacité spectaculaire¹⁴, c'est qu'elle répond en grande partie aux différents conflits entraînés par la substitution. Tout d'abord, elle pousse les patients réticents à apprécier financièrement l'importance de leurs doutes sur les médicaments génériques ou de leur attachement aux médicaments *princeps*. Comme le montre l'évolution du taux de substitution dans le département, il semble que ces doutes aient été d'un faible poids par rapport aux sommes concernées. Ensuite, cette mesure qui concerne l'ensemble des départements limite fortement la concurrence entre les officines et donc la capacité des patients à faire défection. Enfin, les médecins sont désormais mis en face de leurs responsabilités, puisque seule la mention « Non substituable » inscrite sur l'ordonnance peut protéger les patients contre ces sanctions¹⁵. Ainsi, la mise en équivalence des médicaments est indissociable d'une mise en équivalence des prescripteurs, les pharmaciens ayant réussi à la fin du parcours à co-prescrire les médicaments génériques aux côtés des médecins.

3. Conclusion

Le médicament générique, en modifiant les termes de la relation de soin classique, constitue donc un révélateur privilégié des tensions entre les acteurs de santé autour du partage du savoir et du pouvoir sur les médicaments. Il pose d'abord un problème cognitif en poussant les acteurs de santé à s'interroger sur les conditions de mise en équivalence des médicaments. Il pose ensuite un problème stratégique, en posant la question des prérogatives des acteurs de santé sur le choix du médicament. Nous avons tenté de montrer que ces deux dimensions sont intimement liées tant d'un point de vue théorique que pratique. Lorsqu'un pharmacien parvient à convaincre un patient que les deux médicaments sont équivalents et peuvent donc être substitués sans risque, il s'appuie sur l'autorité de son savoir pour acquérir un pouvoir sur le choix du médicament. À l'opposé, lorsqu'un patient doute de l'équivalence entre les deux médicaments et qu'il impose à son médecin ou à son pharmacien de ne pas lui prescrire des médicaments génériques, il se sert de son pouvoir de décision pour défendre son rapport personnel au médicament contre l'intrusion des prescripteurs. En ce sens, le médicament générique pose conjointement la question de l'équivalence (et donc de la substituabilité) entre les objets et entre les acteurs de la relation de soin. Pour que le *quiproquo* entre les médicaments et les prescripteurs se substitue à l'ancienne hiérarchie des valeurs, il a donc fallu de nombreuses mesures mêlant habilement conventions et contraintes. Mais comme au théâtre, il suffirait d'une seule anicroche montée en épingle pour que le *quiproquo* se dissipe et que les acteurs de santé affolés se replient sur cette hiérarchie des valeurs qu'ils ont eu tant de mal à abandonner.

Références

- Adam, P., Herzlich, C., 1994. Sociologie de la maladie et de la médecine. Nathan, Paris.
- Aïach, P., 1994. Une profession conflictuelle : la pharmacie d'officine. In: Aïach, P., Fassin, D. (Eds.), Les métiers de la santé. Enjeux de pouvoir et quête de légitimité. Anthropos-Economica, Paris, pp. 309–338.
- Balint, M., 1966. Le médecin, son malade et la maladie. Payot, Paris.

¹⁴ Le taux de substitution du département des Alpes maritimes est passé de 59 % en décembre 2005 à 70 % en octobre 2006. Ce fut un résultat si spectaculaire que la mesure a été généralisée à l'ensemble des départements dans la loi de finance de la Sécurité sociale 2008.

¹⁵ De fait, les derniers entretiens réalisés avec les médecins semblent montrer la croissance de ces mentions pour protéger les patients « fragiles » contre la substitution, tout en leur assurant le tiers payant.

- Bandt, J. (de), Gadrey, J., (Eds.), 1994. Relations de service, marchés de services. CNRS éd., Paris.
- Barraud de Lagerie, P., 2004. Le pharmacien d'officine et les prescriptions médicales. Réflexions autour d'une expertise. Mémoire pour l'obtention du DEA. Institut d'études politiques de Paris.
- Callon, M., 1986. Éléments 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* 36, 169–208.
- Callon, M., 2002. Pour en finir avec les incertitudes ? *Sociologie du travail* 44, 261–267.
- Callon, M., Meadel, C., Rabeharisoa, V., 2000. L'économie des qualités. *Politix* 13–52, 211–239.
- Chamberlin, E.H., 1933. *The Theory of Monopolistic Competition*. Harvard University Press, Harvard.
- Cochoy, F., 2002. Une sociologie du packaging ou L'Âne de Buridan face au marché. PUF, Paris.
- Freidson, E., 1988. *Profession of Medicine. A Study of the Sociology of Applied Knowledge*. University of Chicago Press, Chicago.
- Grandclément, C., 2006. Le *marketing* des similarities. Les produits à marque de distributeur. *Réseaux* 135–136, 221–252.
- Hatchuel, A., 1995. Les marchés à prescripteurs. Crise de l'échange et genèse sociale. In: Jacob, A., Vérin, H. (Eds.), *L'Inscription sociale du marché*. L'Harmattan, Paris.
- HCAAM, 2006. Rapport sur le médicament. Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie.
- HCAAM, 2007. Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie.
- Hirschman, A.O., 1995. Défection et prise de parole. Théorie et applications. Fayard, Paris.
- Hotelling, H., 1929. Stability in Competition. *Economic Journal* 39, 41–57.
- Hughes, E.H., 1996. Le regard sociologique. Essais choisis. Éditions de l'EHESS, Paris.
- Karpik, L., 2007. *L'économie des singularités*. Gallimard-NRF, Paris.
- Kassel, D., 1996. Quiproquo. Petite histoire des pharmacopées. <http://www.ordre.pharmacien.fr/codex/pdf/quiproquo.pdf>.
- Marks, H., 1997. La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques. Les empêcheurs de penser en rond, Paris.
- Musselin, C., Paradeise, C (Eds.), 2002. Dossier débat : La qualité. *Sociologie du travail* 44, 255–287.
- Nouguez, E., 2009. Construire l'équivalence : le médicament générique, in: Vatin, F. (Eds.), Évaluer et valoriser. Une sociologie économique de la mesure. Presses Universitaires du Mirail, Toulouse, pp. 209–225.
- Rey, A. (Ed.), 2000. *Dictionnaire historique de la langue française*. Le Robert, Paris.
- Richard, D., Senon, J.L., 1996. *Le Médicament*. Flammarion, Paris.
- UNCAM, 2003a. DCI et génériques, un tandem efficace. Union nationale des caisses d'assurance maladie, Mesure d'impact 11. <http://www.ameli.fr/pdf/945.pdf>.
- UNCAM, 2003b. Point de conjoncture. Union nationale des caisses d'assurance maladie http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Point_conjoncture.19.pdf.