

La course à la DCI
“ à vos marques® prêts, partez ! ”

Actes du colloque
SFTG
17 octobre 2003

Avec la participation de :
la Mutualité Française
la Direction Générale de la Santé
et du Crédit Agricole

Comité d'organisation :

Dr Isabelle de Béco (Paris)
Dr Luc Beaumadier (Lille)
Dr Jacques Bonnin (Corbeil)
Pr Anne Marie Magnier (Paris)
Dr Thierry Buffel (Paris)
Dr Philippe Regard (Avignon)
Dr Patrick Ouvrard (Angers)
Dr Antoine de Beco (Ste genevieve des bois)

Avec la participation de :

Pr Bertrand Dicquet (Pharmacologue, Angers),
Dr Brigitte Calles (Mutualité française),
Dr François Liard (Commission d'AMM),
Dr Henri Lepage (Ordre des pharmaciens)
Mr Philippe Pignarre
Dr Alain Paraponaris (Inserm, Marseille)
Dr Claude Bronner, médecin généraliste
Dr Gérard Simon, pharmacien
Dr Jacques Julliard (Prescrire),
Dr François Meyer (AFSSAPS)
Dr Jacques Massol (DGS)
Denise Bregand (Anthropologue)

A la planche à dessin :

SERDU

Sommaire

Avant propos

Allocution d'ouverture du colloque

Table rondes

Finalité de la prescription en DCI

Stratégie de l'industrie pharmaceutique et DCI

Les outils d'aide à la prescription, ou en sommes nous ?

Formation en thérapeutique : le jeune médecin, l'enseignant, l'industrie pharmaceutique

DCI et AMM, surveillance après autorisation de mise sur le marché, règles de prescription et usage de la DCI en Europe

Ateliers :

Atelier 1 :

Regards croisés des utilisateurs : le patient le médecin et le pharmacien.

Atelier 2 :

Anthropologie et représentation du médicament, DCI et placebo

Atelier 3 :

DCI, pédagogie de la prescription et de la délivrance des médicaments.

Synthèses des débats (intervention des discutants)

Contributions complémentaires

- La disposition des médecins généralistes libéraux à prescrire en dénomination commune internationale . A. Paraponaris
- " Le grand secret de l'industrie pharmaceutique " P. Pignare
- FICHE PRESCRIPTION EN DCI par le dr Brigitte Calles (Mutualité Française)
- EUROPE ET DCI. (Revue Prescrire, J. Julliard)

Conclusion (William DAB)

Quelques références documentaires ou "Pour en savoir plus "

Annexes :

- Avenant N°10 de la convention

•Decret DCI

Avant propos

Vous trouverez dans cet ouvrage, le recueil des échanges intervenus lors du colloque réalisé par la SFTG le 17 octobre 2003. Chaque séquence de cette journée a été animée par une équipe différente. Les compte-rendus ont été rédigés par des auteurs différents. Ainsi, ce document reflète, dans sa diversité rédactionnelle, la multiplicité des sensibilités des différents intervenants.

Nous tenons à remercier tous ceux qui nous ont soutenu dans cette entreprise et pas seulement financièrement. Ainsi, en est-il de la Direction Générale de la Santé : le Pr W. Dab et Mme H. Sainte Marie, la Mutualité Française (Jean Pierre Davant, Florence Condamin, Brigitte Calles, Christophe Rateau) qui nous ont encouragé réellement à poursuivre la réflexion, à faire des propositions face aux difficultés que nous rencontrons quotidiennement. En effet, le thème de colloque s'est naturellement imposé devant l'ampleur des problèmes posés par la prescription en dénomination commune. Alors même que la majorité des adhérents de la SFTG sont des prescripteurs avertis et très favorables à cette nouvelle modalité de prescription, il était nécessaire de faire le point, de s'interroger sur le bien-fondé de cette mesure, son impact, ses dangers. En quelque sorte, tenter d'apprécier le "bénéfice-risque" de ce changement important.

En une journée, il était certes illusoire de pouvoir appréhender toutes les facettes de ce nouveau défi. Ce recueil de textes veut seulement en porter témoignage, témoignage d'une pensée en route.

Cette journée s'inscrit en effet dans un cursus. La SFTG se

propose d'organiser régulièrement des colloques de réflexion sur les grands thèmes de santé publique qui interpellent directement les praticiens de terrain que sont les médecins généralistes, acteurs de santé publique.

Allocution d'ouverture

A vos marques, prêts ? Partez ! Et voilà, c'est parti ! et je remercie déjà tous ceux qui sont sur la ligne ce matin de bonne heure tous prêts pour cette grande journée de “ course à la DCI ”.

Nous avons la préoccupation à la SFTG d'explorer le plus largement possible les champs d'intervention des médecins généralistes afin d'améliorer notre travail de praticien de terrain avec une formation de qualité mais aussi pour préciser et valoriser, comme aujourd'hui, notre rôle dans le système de santé.

En 1990, nous avons organisé un séminaire sur la médecine générale et la santé publique puis un autre à la recherche “ du pivot du système de santé ” et encore, nous avons fêté nos 20 ans d'existence en tant que société savante en réfléchissant aux dures exigences de l'indépendance de l'expertise.

A notre naissance, nous avons placé la lettre T dans notre sigle pour bien marquer l'importance de la thérapeutique dans notre pratique de généraliste ; la prescription médicamenteuse quotidienne est un des éléments de cette fonction thérapeutique à laquelle nous nous sentions mal préparés et pour laquelle nous constatons que l'information aussi bien que la formation se retrouvait sous influence. C'est pour nous en tenir à distance que nous avons inscrit dans notre charte l'exigence d'indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique dans la formation médicale continue et pour notre pratique quotidienne.

Nous, société savante de médecine générale, nous souhaitons réfléchir et améliorer le “ système ” du médicament dans le système de santé de notre pays.

Parler du médicament revient rapidement à dépasser largement

son seul lien avec la pathologie qu'il traite ; cet outil, produit industriel bien différent des autres, doit être examiné sous toutes ses facettes : son aspect technique et scientifique, certes, mais aussi la maîtrise des instruments permettant d'évaluer le rapport bénéfice risque et encore, bien au-delà, sa place dans la politique de santé d'un pays avec tous ses aspects administratifs et économiques pour lesquels les professionnels et les usagers doivent être interpellés. Nous avons donc formé le projet d'un cycle de séminaires intitulé " Médecine générale, thérapeutique et santé publique ".

Et voilà que la prescription en Dénomination Commune internationale (DCI est arrivée avec son avenant N° 10. Nous voilà tout d'un coup replacés, pharmaciens, patients et médecins, avec plus de cohérence dans nos rôles respectifs vis-à-vis du médicament. Nous avons une terrible envie de nous y engager à fond, enfin réconciliés avec la prescription non plus en noms de marques soigneusement introduits dans nos cerveaux par la publicité, mais enfin autorisés à prescrire en substance active. Et, cerise sur le gâteau, si je peux dire : en contrepartie de l'augmentation de nos honoraires.

Quelques mois de pratique ont un peu calmé nos ardeurs et nous avons voulu cette journée pour examiner ensemble tous les aspects que j'évoquais plus haut : les raisons de ce choix, les intérêts et les freins, les difficultés et les améliorations possibles, les pratiques d'ici et d'ailleurs qui pourront nous éclairer.

Maintenant que la course commence !

Dr Isabelle de Beco présidente de la SFTG

FINALITE DE LA PRESCRIPTION EN DCI

Intervenants :

Pr Bertrand Dicquet (pharmacologue, Angers),

Dr Brigitte Calles (Mutualité française),

Dr François Liard (Commission d'AMM),

Dr Henri Lepage (Ordre des médecins)

Modérateur : Dr Thierry Buffel (Paris)

Compte rendu : Dr Eugénie Adorian

La Dénomination commune internationale (DCI) désigne le principe actif du médicament. Elle facilite le langage entre les professionnels de santé, améliore la communication avec les patients et autorise un choix des prix. Elle différencie bien les rôles du médecin et du pharmacien : le premier choisit la substance active, le second propose le meilleur rapport qualité-prix.

Mais la justification essentielle de la prescription en DCI est la recherche d'une économie substantielle. Selon le CREDES, en 2003, le médicament représente 21 % des dépenses de santé, soit 27,3 milliards d'euros ; 1,9 % du PIB, soit 448 euros par personne, pour l'année.

Dans 90 % des cas, la prescription en DCI induit une délivrance de produit générique (GNR), équivalent du princeps, puisque le principe actif est le même, l'enrobage aussi, avec une marge de différence qui peut aller jusqu'à 20 %. En 2002, la prescription des génériques a permis une économie de plusieurs millions d'euros. Les GNR sont prescrits à 75 % par les médecins. A l'avenir, les étudiants ne connaîtront plus les noms commerciaux des médicaments, et les médecins prescriront de plus en plus en DCI, génériques ou produits princeps.

STRATEGIE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET DCI

Intervenants :

Philippe Pignarre (ancien cadre de l'industrie pharmaceutique, auteur de " Le grand secret de l'industrie pharmaceutique "),

Alain Paraponaris (Inserm de Marseille, co-auteur de l'étude " Disposition à prescrire en DCI ")

Modérateur : Dr Philippe Regard (Médecin généraliste, Avignon)

Compte-rendu : Dr E. Adorian

L'incitation à la prescription en DCI et génériques intervient dans un contexte de rendement décroissant pour l'industrie pharmaceutique : depuis 1999, aucune nouvelle molécule commercialisée, aucun " blockbuster " mis sur le marché ces dernières années. Face à cette situation, l'industrie pharmaceutique se défend, notamment en usant de tout son pouvoir pour obtenir l'autorisation de la publicité sur les médicaments auprès du grand public. L'exemple américain montre combien cette publicité est incitative auprès des patients de plus en plus nombreux à réclamer telle ou telle prescription. L'industrie pharmaceutique est appuyée dans sa démarche par la presse qui voit dans cette publicité à venir une manne financière.

Sur le marché des médicaments, l'offre est démesurée et omnipuissante, face à une demande déstructurée : ceux qui paient les médicaments n'ont aucun droit de regard sur le reste, l'industrie pharmaceutique a transformé l'assurance maladie des pays riches, donc solvables, en système d'assurance pour elle-même.

Pour contrecarrer cette politique de marques des laboratoires, il faudrait, notamment, que la législation les oblige à faire imprimer les DCI en cinq fois plus gros que les noms de marque sur les boîtes de médicaments. Il faudrait aussi que les débats au sein de l'Agence européenne du médicament soient publiques, de façon à ce que les désaccords et contradictions entre experts puissent être connus de tous.

En France, l'incitation à prescrire en génériques est peu développée. L'étude présentée par Alain Paraponaris portant sur 600 médecins montre que ceux qui prescrivent en DCI ou des génériques sont plus souvent des médecins qui travaillent en réseau, sont abonnés à des revues de formation médicale continue (FMC) et sont informatisés. Les confrères isolés, même s'ils travaillent dans des zones défavorisées, sont peu incités à prescrire des génériques.

LES OUTILS D'AIDE A LA PRESCRIPTION : OU EN SOMMES-NOUS ?

Intervenants :

Dr Claude Bronner, médecin généraliste, responsable du suivi du projet Mieux prescrire en DCI de l'Association pour l'informatisation des médecins d'Alsace (APIMA),

Dr Gérard Simon, pharmacien, ancien responsable scientifique de la Banque Claude Bernard.

Modérateurs :

Dr Luc Baumadier (Lille)

Dr Patrick Ouvrard (Angers)

Compte-rendu : Pr Hector FALCOFF (Paris)

Grandeur et décadence de la prescription en DCI

Intervention du Dr Claude Bronner

La prescription en DCI est loin d'avoir atteint la dimension espérée par les promoteurs de l'accord du 5 juin 2002.

La prescription en DCI et la prescription de génériques ont été confondus et les moyens de recueillir les chiffres ne simplifient pas la compréhension :

- les ordinateurs de l'assurance maladie ne connaissent que la délivrance. Ils n'ont donc que les chiffres de délivrance de génériques qui dépend de la prescription du médecin ET de la substitution du pharmacien et en aucun cas la prescription du médecin qui est la seule source pour connaître la prescription en DCI.

- comme il existe en Alsace un projet FAQSV associatif (API-MA : Association pour l'Informatisation des Médecins d'Alsace) destiné à promouvoir la prescription en DCI, le contrôle médical a réalisé une analyse manuelle d'un tirage au sort d'ordonnances qui donne les résultats suivants :

Date de l'étude	09/2002	02/2003	06/2003
Lignes de prescription	2437		5291
DC	4,39%	5,10%	4,10%
Génériques	2,34%	3,40%	3,34%
DCI + Génériques	6,73%	8,50%	7,45%

On constate ainsi une augmentation du pourcentage de prescriptions en DCI et en génériques fin 2002 et début 2003, puis une baisse.

Si les chiffres de délivrance de génériques ne baissent pas, c'est parce que la substitution des pharmaciens a augmenté. En Alsace, sa part est passée de 20 à 25% des génériques délivrés.

Le baromètre établi par Thalès montre les mêmes tendances que l'exemple alsacien en plus marqué: la prescription de génériques a pratiquement doublé d'août 2002 à janvier 2003 pour redescendre de janvier à août 2003 en rejoignant la valeur 2002 en juillet 2003.

Et ce alors que l'activité tant en actes qu'en prescriptions est superposable en 2002 et 2003.

En août 2003, la part de marché des génériques et DCI chez les médecins Thales est la suivante : 3% de génériques de marque (nom de fantaisie) et 5,8 % de génériques DCI, soit 8,8% là ou on aurait dû être à au moins 25% d'après l'accord du 5 juin 2002. Presque le double (14,2%) aurait théoriquement pu être prescrits en génériques.

Obstacles principaux et commentaires

Cette situation n'est pas due au hasard.

La prescription en DCI par les médecins prescrivant à la main (70 % des ordonnances dans l'échantillon alsacien) n'est pas simple : il n'y a pas de véritables outils pour faciliter cette prescription et les changements d'habitudes sont difficiles.

De plus l'annonce du TFR a constitué un frein net dans la progression de la DCI et des génériques.

Mais normalement, l'informatisation de la prescription devrait grandement faciliter la prescription en DCI puisque l'ordinateur est censé aider le praticien, surtout avec le concours d'une banque de donnée informatisée. Or il n'en a rien été.

Les banques de données médicamenteuses (Vidal et Banque Claude Bernard) contribuent paradoxalement à freiner l'utilisation de leurs bases. L'explication tient probablement dans leurs liens multiples avec l'industrie pharmaceutique et avec les éditeurs de logiciels médicaux qui, dans leur grande majorité, verrouillent la possibilité de prescrire en DCI .

L'utilisation des Banques de Données Médicamenteuses (BDM) appelle les remarques suivantes :

- Lorsqu'il n'y a pas de banque de données médicamenteuses, le glossaire permet de tout faire (comme dans chaque logiciel), mais le médecin ne dispose pas des fonctions de base améliorant la qualité de sa prescription par une sécurité plus grande en tenant compte des allergies, de la grossesse et de certaines pathologies comme l'insuffisance rénale ou hépatique. Ces fonctions n'existent pas dans tous les logiciels utilisant des BDM.. Par contre, ils permettent tous de tenir compte des interactions médicamenteuses et c'est ce qui fait la valeur d'une BDM.

- Lorsque le médecin est abonné à la Banque Claude Bernard, qui appartient à Cegedim, si son logiciel le permet, la prescrip-

tion en DCI est possible pour l'ensemble des molécules. C'est simplement plus ou moins compliqué en fonction des logiciels, et parfois carrément impossible.

L'inconvénient de la BD Claude Bernard est son prix : il faut payer 245 euros la première année, puis chaque année 110.

- Lorsque le médecin est abonné à la BD Vidal qui est gratuite et financée par les laboratoires pharmaceutiques, la prescription en DCI est limitée aux médicaments généricables et la prescription passe obligatoirement par la sélection d'un médicament avec un nom de laboratoire qui ne sera occulté qu'au moment de la sortie de l'ordonnance, compliquant ainsi le processus.

Mais il y a pire puisque les médecins qui payent un abonnement à la base Vidal Data Semp (c'est le Vidal gratuit amélioré) payent tout comme pour Claude Bernard, mais ne bénéficient quand même pas de la prescription en DCI intégrale.

Le plus remarquable est le fait que la prescription en DCI intégrale était possible il y a un an avec la base Vidal et ne l'est plus par verrouillage dans plusieurs logiciels.

Ainsi, en pratique, il n'y a aucun logiciel (à part le petit module réalisé par l'APIMA à télécharger sur www.espacemg.com et qui doit être couplé à la BCB) qui permet une véritable prescription en DCI qui se résume ainsi : je choisis une DCI, je l'écris dans ma fenêtre d'ordinateur, il me propose les formes galénique possibles, j'en choisis une, il me propose des posologies en fonction des indications (et alertes en cas de problèmes), je valide et j'ai une ordonnance en DCI sans jamais voir un nom fantaisie ou de laboratoire. Je dois également pouvoir choisir un nom de marque et aboutir à la DCI : cette possibilité est proposée par quelques logiciels et la plu-

part du temps limitée aux génériques.

Il est patent que la volonté politique de promouvoir cette prescription en DCI a été des plus faibles de la part des pouvoirs publics et de la CNAM et que les lobby dont les intérêts sont contraires à cette prescription ont été des plus efficaces !

Les critères nécessaires à une prescription DCI efficace.

Intervention de Gérard Simon, pharmacien.

A l'époque où il était responsable scientifique de la BDM Claude Bernard, Gérard Simon avait étudié les problèmes et les solutions pour prescrire en DCI.

Les ordonnances en DCI doivent :

être exploitables, interprétables sans erreur par le dispensateur
permettre d'assurer une prescription sécurisée

identifier les problèmes particuliers

être utilisables sans risque par le patient.

Pour que l'ordonnance soit exploitable le prescripteur doit la construire à partir d'une liste des DCI (avec synonymes et associations) effectivement commercialisées comprenant les seuls couples dosages formes commercialisées, afin d'éviter les " médicaments impossibles ".

Pour permettre une prescription sécurisée (avec les logiciels d'aide à la prescription) il est nécessaire de conserver les alertes de contre-indications, d'interactions, d'allergie, de grossesse. Il est nécessaire de mentionner les excipients à effet notoire qui pourraient être non souhaitables.

Certaines prescriptions posent des problèmes particuliers :

Indications différentes selon les spécialités (bromocriptine,

acide acétyl salicylique, ...)

Limites de la bioéquivalence : les médicaments génériques sont censés être bioéquivalents aux princeps mais cette bioéquivalence est plus déclarative que scientifiquement établie (juridiquement, les génériques à libération immédiate sont d'emblée considérés comme bioéquivalents). Les différences de composition en excipients ont très probablement une incidence sur les vitesses et niveaux d'atteinte des concentrations sanguines et ces différences peuvent être déterminantes pour des médicaments à marge thérapeutique étroite tels que les antivitamine K, les théophyllines, etc...

Spécificité de certaines formes pharmaceutiques : certains dispositifs d'administration ne sont pas normalisés et nécessitent parfois pour le prescripteur un apprentissage du patient valable pour une présentation commerciale donnée mais non généralisable à tous les équivalents (exemple : dispositifs pour inhalations bronchiques)

Produits d'origine biologique sans dénomination commune vraie (exemple des insulines dites insulines humaines biosynthétiques mais provenant de micro-organismes différents),

La prescription doit être aisément interprétable par le dispensateur.

Or certaines traductions en DCI peuvent s'avérer d'un décodage hasardeux :

Lorsque le médicament comprend plus de deux composants (certains solutés, par exemple RENUTRYL).

Lorsque le médicament comprend deux composants en proportions variables (exemple de plusieurs pilules contraceptives).

Lorsque la formulation en DCI est particulièrement " lourde " (certaines solutions)

Lorsque deux DCI désignent la même molécule (acétaminophène et paracétamol, amfébutamone et bupropion).

Lorsqu'il y a des spécificités de formulation : l'amoxicilline (DC) est en réalité de l'amoxicilline trihydrate, l'acide valproïque (DC) est en réalité du valproate de sodium.

La prescription doit être facilement utilisable par le patient.

Certains patients (personnes âgées, patients à compréhension limitée) auront des difficultés pour rapprocher l'ordonnance et les médicaments délivrés, en cas de changement de nom de ces derniers, ou en cas de changement de formulation. Il serait utile de pouvoir joindre à la prescription des messages spécifiques pour faciliter le passage à la DC.

La collaboration avec les éditeurs de logiciels est indispensable

La base de médicaments doit être fournie aux éditeurs avec des API consolidées.

Les éditeurs de la base doivent aider les éditeurs de logiciels à mettre en œuvre des précautions particulières, telles que la factorisation des excipients à effet notoire, la génération de messages spécifiques pour les patients dont l'équilibration a été délicate (AVK), etc...

La conclusion (provisoire) de Gérard Simon est que la prescription en DCI pose des problèmes qui nécessitent une analyse rigoureuse, mais qui ne sont nullement insurmontables. Les bases de médicaments disposent aujourd'hui de données structurées pouvant apporter une aide efficace à la prescription en DCI, et apporter ainsi :

au prescripteur les informations lui permettant de rédiger la plupart de ses lignes en DCI

au dispensateur les éléments lui permettant de délivrer sans risque de confusion la présentation correspondant de manière optimale à la prescription et au patient,

tout en alertant les deux acteurs devant les cas limites.

Discussion

Pour le Dr Bronner la prescription en DCI stagne en raison de l'absence d'outils adéquats pour aider le prescripteur. Il expose le vécu du professionnel, les difficultés rencontrées, la relation difficile et souvent exaspérée avec les éditeurs d'outils informatiques.

L'exposé du Dr Simon met en lumière les multiples questions techniques à résoudre, constituant le " cahier des charges " d'un bon outil de prescription en DCI.

La discussion porte sur la possibilité de prescrire directement en DC. Aujourd'hui cette possibilité n'existe pas avec les logiciels d'aide à la prescription. Il est nécessaire de choisir un médicament générique dans la liste proposée par le logiciel. La seule solution pour le prescripteur est de construire son glossaire personnel, mais il perd alors les fonctionnalités qui sécurisent la prescription (alertes...).

Jean-François Forget, directeur scientifique de la base de médicaments Vidal, explique que le principal problème aujourd'hui est que l'information sur le médicament se confond avec l'information sur une spécialité (un produit commercialisé), issue du Résumé des Caractéristiques Produit (RCP). Cette information ne correspond pas à celle que l'on attendrait d'un médicament en DCI. Compte tenu du circuit qui aboutit à l'autorisation de mise sur le marché les RCP de deux spécialités superposables sur le plan scientifique ne sont pas superposables sur le plan de l'information. Par exemple le RCP de Catalgine® est totalement différent de celui de Kardegic®, quant aux indications, aux précautions d'emploi, etc... On ne peut pas tirer de ces RCP une information valable pour la DCI. En France nous n'avons pas de source d'information pour la prescription en DCI.

Jean-François Forget explique que face à cette difficulté Vidal a verrouillé la base pour empêcher la prescription en DCI, considérant qu'ils ne disposaient pas d'informations validées sur les groupes de médicaments définis par leur DCI. Par contre la prescription de génériques ne pose pas de problème puisque l'information pour le générique est basée sur le RCP du médicament princeps .

Des participants font observer qu'il est désagréable, lorsque l'on veut prescrire de l'amoxicilline, de se trouver face à une longue liste d'amoxicillines Arrow, Bayer, Merck, etc, avec toutes leurs formes galéniques.

Tout le système de la visite médicale est basé sur le nom commercial du produit.. Il paraît clair aujourd'hui que la prescription en DCI est redoutée par les firmes pharmaceutiques, parce qu'elle favorise l'indépendance de pensée du prescripteur.

Il n'y a pas de problème scientifique pour prescrire en DCI. Il y a certes des problèmes techniques mais ils sont parfaitement solubles, à condition d'en avoir la volonté politique.

Les participants sont unanimes pour souligner la nécessité, en termes de santé publique, d'une banque de médicaments nationale, gratuite, actualisée, comportant les informations nécessaires pour permettre la prescription en DCI.

FORMATION EN THERAPEUTIQUE : LE JEUNE MEDECIN, L'ENSEIGNANT, L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Intervenants :

Dr Claudine Soubrié (pharmacologue, Pitié Salpêtière, Paris),

Dr Jacques Julliard (Prescrire),

J.R. Lespiac (visiteur médical)

Modérateur :

Pr Anne-Marie Magnier (Paris)

Compte-rendu : Dr Yves Gervais

Pour Jacques Julliard, la prescription en DCI est “ la seule issue à une décision de prescription intelligente ”. Elle annule l'influence de la publicité de marque, elle permet la concentration sur le meilleur choix thérapeutique, elle induit un raisonnement par médicament plutôt que par famille ou spécialité, et elle permet un meilleur partage des rôles entre le médecin et le pharmacien. Il ne faudrait pas se laisser influencer par le discours des firmes sur les coûts de recherche et développement.

Pourtant, on peut s'interroger sur “ l'échec programmé de la DCI ”, puisqu'on n'observe pas d'incitation forte à cette prescription : la formation continue sur le sujet est rare, la collaboration médecin-pharmacien est faible, et l'information du public est inexistante. La DCI trouve peu de défenseurs. On confond DCI et génériques.

J.R. Lespiac indique que la question de la prescription en DCI n'entre pas dans la formation des visiteurs médicaux, au contraire des génériques. D'ailleurs, ils ne recueillent pas de demande des prescripteurs au sujet de la DCI, et dans le cadre de la visite médicale, seuls les produits concurrents sont cités en DCI pour diverses raisons, déontologiques entre autres...

Abordant la formation des étudiants de médecine en pharma-

ologie, Claudine Soubrié rappelle que ses buts sont de mémoriser, reconnaître, prescrire. Il est nécessaire de connaître le vocabulaire standard des nomenclatures et de passer par la classe pharmacologique pour connaître les effets possibles et classer l'information.

Pour l'étudiant, les difficultés viennent de l'inflation des noms de médicament; les différences de dénomination sont mal perçues par eux. Il leur faut de plus comprendre les pratiques des services hospitaliers dans ce domaine.

En général, les questions adressées aux pharmacologues dans le cadre de la pharmacovigilance, ou dans celui de la FMC, sont posées en noms de marque, mais les réponses sont données en DCI. Ce que confirme, au cours de la discussion, un jeune généraliste : l'enseignement de pharmacologie est bien fait en DCI, mais que celui de la thérapeutique en noms de marques. Il est précisé que la référence doit rester la DCI, qui dépend de l'OMS, tandis que les DCI nationales diffèrent entre elles (Cf. : le paracétamol).

Comment aider les étudiants -et les médecins !- à faire la part des choses face à la visite médicale ? Compte tenu du nombre de fois où le nom de marque est cité, certains estiment assez vain de prendre du recul pour se centrer sur la DCI. La question d'une information indépendante de l'industrie est abordée et à ce propos est évoqué le Fonds de promotion de l'information médicale (FOPIM), qui a été créé dans ce but, mais dont les initiatives tardent à venir.

DCI et AMM Surveillance après Autorisation de Mise sur le Marché

Intervenants :

Dr Jacques MASSOL (DGS),

Dr François LIARD (Commission d'AMM)

Modérateur :

Dr Antoine de BECO (SFTG)

Compte-rendu : Thomas MARTIN (Paris)

Qu'en est-il de l'AMM dite "allégée" En quoi cela nous garanti-t-il d'une même validité ? Quelle est l'évaluation d'un médicament ayant obtenu une AMM une fois dans le circuit de la prescription ? Que sont les études post-AMM ? Qui les coordonne ? Avec quelles données ?

Les interventions de François LIARD sur le coût du développement d'un médicament, depuis sa conception jusqu'à l'obtention de son AMM, et de Jacques MASSOL sur les études post-AMM apportent des réponses à ces interrogations. D'autres, soulevées par la prescription en DCI et en génériques, restent aujourd'hui sans réponse compte tenu du peu de données fournies spécifiquement sur AMM et DCI.

Dr François Liard

Rappels à propos de l'Autorisation de mise sur le marché : de la conception du médicament à l'AMM.

Quelques chiffres à propos de l'industrie pharmaceutique :

- De gigantesques chiffres d'affaire, notamment aux Etats Unis
- L'ensemble des investissements de l'industrie pharmaceutique a triplé en dix ans
- Le coût de la recherche et du développement par

molécule croît de façon quasi exponentielle (sans doute parce qu'on intègre au calcul le coût de l'investissement dans le marketing) : on investissait ainsi 50 million d'euros par molécule en moyenne en 1976 et environ 900 million aujourd'hui.

- On relève de nombreux principes actifs nouveaux commercialisés en France. On remarque que le développement des molécules vise essentiellement le secteur hospitalier. Ce ciblage de "niches" semble être motivé par l'augmentation du coût du marketing d'une part et la volonté des firmes de le maîtriser d'autre part.

La conséquence de cette augmentation générale prend l'allure d'un jeu de dominos : l'augmentation du coût de la recherche et du développement se répercute sur le prix des médicaments, ce qui entraîne une augmentation de la pression commerciale et notamment la recherche de nouveaux marchés. Ce mouvement d'ensemble rencontre néanmoins un frein administratif, le niveau d'exigence des commissions autorisant la mise sur le marché ayant lui-même augmenté.

Le double cheminement de l'AMM :

Les études post-AMM se font à la demande d'une commission le plus souvent pour des raisons de pharmacovigilance, la source pouvant être une banque de données (CNAMTS), une officine ou des hôpitaux.

Quelques remarques à propos de la pertinence du mot-clef DCI dans le contexte des AMM et des études post-AMM.

Celle-ci dépend :

- de l'objectif de l'étude
- de la porte d'entrée (CNAMTS, officines, hôpitaux...)
- de l'uniformité des dénominations dans le domaine considéré

Dr Jacques Massol

Les études post-AMM du point de vue de l'intérêt de santé publique.

Il s'agit grosso modo de demander aux industriels de montrer la valeur de leur médicament sur le marché. On notera que les récents accords entre le LEEM (Les entreprises du médicament) et l'état rendent obligatoires de pareilles études.

Les critères d'appréciations du service médical (1999) :

- l'efficacité
- les effets indésirables
- la gravité de l'affection traitée
- la stratégie et l'existence d'alternative(s)

Essentiellement deux questions doivent être retenues :

- 1) le médicament est-il susceptible d'avoir un impact sur la mortalité, sur la morbidité et/ou sur la qualité de vie ? si ce n'est pas le cas le médicament ne sera pas remboursé
- 2) dans quelle population le médicament est-il probablement utile ? cette dernière question soulève notamment le problème du décalage entre la population des essais et la population réelle.

Quand demander une étude post-AMM ?

- Quand l'efficacité est insuffisamment documentée avec des critères pertinents. C'est souvent le cas.
- Quand il y a un doute sur la transposition à la pratique clinique. (exemple du " sepsis " sévère, problème du repérage de la population)
- Quand on peut s'attendre à observer un risque dans tout ou partie de la population cible. (exemple de la corrélation entre THS et l'augmentation du cancer du sein)
- Quand le médicament est susceptible d'influencer la prise en charge de la maladie et/ou l'utilisation du système de santé. (exemple de l'Adrénaline)

Dans la discussion qui a suivi ces interventions, une question a concerné l'éventuelle régression dans la qualité du fait de l'harmonisation européenne de l'AMM, qu'il s'agisse de l'AMM centralisée ou de la procédure dite de reconnaissance mutuelle. Les experts précisent qu'on utilise aujourd'hui l'AMM centralisée. Le problème vient de la disparité des

résultats entre les différents pays. Mais ils estiment qu'on peut nuancer ce constat, et rappellent qu'on observe une véritable amélioration dans ce domaine depuis vingt ans.

REGLES DE PRESCRIPTION ET USAGE DE LA DCI EN EUROPE

Intervenants :

Brigitte Calles (Mutualité française),

Jacques Julliard (Prescrire),

François Meyer (AFSSAPS)

Modérateur : Dr Luc Beaumadier (lille)

Compte-rendu : Arnaud MONTIGNY (Amiens)

La politique européenne du médicament est en formation. Les décisions du parlement européen doivent instaurer les règles communes que feront appliquer les différentes agences nationales du médicament. En France, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) travaille à garantir *l'indépendance et la rigueur scientifique de l'évaluation et des contrôles relatifs à l'ensemble des produits de santé*, alors que l'Europe s'apprête à intégrer des pays ne possédant pas encore de telles agences.

La première proposition, rejeté par le Parlement européen, et émanant de la Direction du commerce, statuait très nettement en faveur des industriels. Elle suggérait, entre autre, l'accélération des délivrances d'AMM et l'autorisation de communications publicitaires en direction du grand public dans les domaines du diabète, de l'asthme et du Sida. A la suite de ces propositions s'est créé le collectif Europe et médicaments, né d'une initiative française, et regroupant une soixantaine d'associations européennes de professionnels de santé, de patients, de consommateurs, d'institutionnels financeurs, etc... Le but de ce collectif est de garantir dans les institutions européennes une place à part pour le médicament au sein des produits de consommations, afin que la logique commerciale ne l'emporte

pas sur sa fonction thérapeutique.

A ce jour, l'Europe ne parle pas encore de la DCI, ni pour encourager son emploi dans la prescription, ni pour l'interdire. Alors que nous en sommes à la dixième DCI, chaque pays l'aborde comme il l'entend. La prescription en DCI n'était pas permise en France jusqu'en 2002 ; elle est obligatoire depuis, mais encore peu pratiquée. En Allemagne, son usage a déjà permis d'importantes économies pour le système de santé : la prescription en DCI aboutissant pour 90 % des cas où ils existent, à la délivrance des médicaments génériques. En Belgique, il existe déjà des manuels d'aide à la prescription en DCI.

De tels manuels n'existent pas encore en France, mais l'AFS-SAPS travaille notamment à la mise à disposition du public d'un répertoire des AMM et de la correspondance entre noms dits de fantaisie (les noms de marques sous lesquels sont commercialisés les médicaments) et DCI. Il reste toutefois quelques obstacles à l'établissement de bases de données répertoriant les molécules par leur DCI. Les AMM accordées par les agences le sont pour un produit qui doit être commercialisé, au nom d'un médicament (nom de marque), et à la demande d'un industriel, pour un Résumé des caractéristiques du produit (RCP) donné. Ainsi est-il possible qu'une molécule bénéficie de différentes AMM avec plusieurs RCP. Par exemple, l'acétylsalicylate de dl-lysine (DCI) est le principe actif de l'ASPEGIC[®] indiqué comme antalgique et du KARDEGIC[®] indiqué comme antiagrégant plaquettaire, ce qui complique le travail d'indexation des DCI. En outre, l'éventuelle dysharmonie dans les dosages d'une même

molécule selon les différentes marques peut gêner la prescription en DCI. Mais ce dernier point devrait disparaître avec les dosages mesurés en “ effet thérapeutique ”.

Depuis la création d'une Agence européenne du médicament (EMA) qui représente la collaboration des agences nationales des différents pays, sont arrivés les premières AMM européennes, afin d'accélérer les efforts d'harmonisation des différentes AMM nationales. Seulement il est plus facile pour une agence nationale d'adapter les anciennes AMM d'une classe thérapeutique lorsqu'un nouveau produit vient s'y ajouter, puisqu'elle est responsable des anciennes AMM. Mais lorsque l'EMA dispense une AMM pour un médicament, elle ne peut pas homogénéiser cette AMM avec celles des autres médicaments dépendants d'agences nationales. Il est ainsi arrivé que des génériques soient commercialisés avec des indications différentes des molécules initiales.

ATELIERS

Atelier 1

Regards croisés des utilisateurs : le patient, le médecin, le pharmacien

Intervenants :

Catherine Baron (Pharmacies mutualistes)

Paula Bensoussan (pharmacien)

Gaëlle Cocault (PRAPS)

Dr Claude Bronner (généraliste)

Animation :

Dr Madeleine Fabre

Dr Thierry Buffel

Compte-rendu :

Madeleine Favre

Dans cet atelier, on a notamment souligné que le Tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) n'a pas été promulgué ni utilisé. Ce dispositif clarifie pourtant les choses, générique ne signifiant pas toujours " le moins cher ", et la prescription en DCI n'impliquant pas le remboursement au patient.

Un manque total de communication sur la stratégie de la prescription en DCI est souligné, alors que le générique a fait l'objet d'un peu d'information. D'où les inquiétudes exprimées quant aux risques liés au changement et aux confusions possibles, surtout pour les personnes âgées, les illettrés, etc., et quant à la possibilité pour les patients, grâce à la carte Vitale, de se fournir dans plusieurs pharmacies qui peuvent délivrer différentes présentations du médicament.

Ont été évoqués aussi la quasi impossibilité de substituer en cas de médicament à princeps associés, comme les pilules contraceptives, par exemple, et la nécessité de prendre du temps chez le médecin comme chez le pharmacien pour substituer. Enfin l'atelier, perplexe, se demande s'il ne faudrait pas juste écrire la DCI sur l'ordonnance.

Atelier N°2

Anthropologie et représentation du médicament, DCI et placebo

Intervenant :

•Denise Bregand (anthropologue)

Animation :

•Dr Nathalie Nissenbaum (Saint Denis),

•Dr Patrick Ouvrard (Angers)

Compte-rendu .

•Arnaud MONTIGNY (Amiens)

En quête d'économie nécessaire au maintien de notre système de santé, les pouvoirs publics ont signé avec les médecins un accord selon lequel ces derniers verraient leurs honoraires augmenter en échange de leur engagement à rédiger un quart des prescriptions en génériques ou en DCI (accord du 5 juin 2002 entre les syndicats de médecins généralistes et la Cnamts). Lorsque les génériques existent, 90 % des ordonnances rédigées en DCI aboutissent à une dispense de ceux-ci. Principalement motivés par l'équation " DCI = générique ", les législateurs ont imposé depuis l'usage de la DCI dans les prescriptions des médecins généralistes.

Si ces derniers y sont majoritairement disposés, les ventes de génériques ne représentent que 51% des boîtes vendues de médicaments qui possèdent un générique (soit 9 % du marché du médicament).

Les généralistes montrent donc une certaine réticence à prescrire en DCI ou en générique. Cette réticence s'explique sans doute par l'obligation qui est faite au médecin dans l'acte de prescrire vécu comme rituel, et qui le dépossède ainsi d'un peu de son pouvoir dans la guérison du malade. Tout médecin connaît dans sa pratique une histoire de guérison inexplicée,

souvent attribué à l'effet placebo. La fonction de placebo du médicament est universellement reconnue, puisque cet effet est recherché dans chaque expérimentation d'un nouveau produit. On impute ainsi un tiers seulement de l'efficacité d'un traitement au médicament, un tiers au médecin, et un autre tiers à des causes diverses. L'effet placebo est donc très important pour le médecin puisqu'il satisfait un besoin narcissique, d'être plus un acteur de la guérison des patients qu'un conseiller inopérant. Or dans l'effet placebo, le nom revêt une grande importance. Les laboratoires l'ont bien compris qui paient cher pour l'élaboration du nom d'un médicament. Et subitement le médecin se retrouve face au seul nom de la molécule, sans consonance grecque ou latine, et bien moins "vendeur".

Cependant les réticences à l'égard de la DCI ne sont pas l'exclusivité des médecins. Les patients ont pour leurs médicaments un attachement variable, parfois très fort, toujours compréhensible. Ils peuvent être attaché à la forme d'un médicament, à la couleur, etc. Les médicaments contre la douleur, contre l'angoisse provoquent toujours plus d'attachement personnel. Ainsi le LEXOMIL[®] (bromazepam en DCI), médicament contre l'angoisse, est souvent préféré par les patients à son homologue générique : facilement sécable, il est souvent administré par quart de dose, ce qui n'est pas possible pour le générique. De plus, de nombreux traitements ont été difficiles à équilibrer, alors pourquoi changer après tant d'effort ?

Les patients comme les médecins attribuent en fait au médicament une fonction symbolique : plus qu'un principe actif, le médicament est la matérialisation de l'attention que porte le

médecin au problème du malade. Les médecins le savent, qui n'hésitent pas à prescrire parfois ces médicaments au Service médical rendu (SMR) insuffisant, justement parce que leur activité est insuffisante. Aussi perçoivent-ils parfois d'un mauvais œil les mesures visant à supprimer ces médicaments (mesures concomitantes à l'obligation de prescrire en DCI) pour une raison simple : plus un médicament est actif, plus il a de risque toxique. Si l'effet placebo doit être utilisé sur un médicament actif, on prend le risque de voir apparaître des effets secondaires. Mais même ces effets sont en réalité potentiellement générés par un placebo, c'est l'effet nocebo. On sait aussi que l'attention du médecin peut se manifester autrement que par le médicament ; ainsi des médecins ayant suivi une courte formation sur la douleur ont montré une plus grande aptitude à la soulager, en utilisant les mêmes antalgiques que d'autres médecins non formés. L'action symbolique pourrait sûrement être séparée du médicament, mais il faudrait s'en donner les moyens. Il y a peu de temps, les antibiotiques paraissaient indispensables pour guérir de nombreuses affections. Un vaste programme d'information et d'éducation a permis de faire régresser leur consommation, ce qui ne pouvait pas être le seul fait des médecins.

DCI, pédagogie de la prescription et de la délivrance des médicaments.

Intervenants :

M. Alain Paraponaris,

M. Henri Lepage

Animation et compte-rendu :

Pr Anne Marie Magnier et Dr Ghislaine Henry

Comment expliquer ces nouvelles notions : DCI, générique, et la molécule aux patients ? Depuis qu'il a le "devoir" de substituer, c'est souvent au pharmacien que revient cette tâche. Ayant le monopole de la dispensation des médicaments humains, il a un pouvoir décisionnel, fondé sur un devoir d'analyse, explique Henri Lepage. L'analyse du contenu de l'ordonnance comprend l'analyse de la cohérence de l'ordonnance, l'appréciation de la compatibilité pharmacologique des médicaments, et depuis 1998 droit de substitution. L'analyse du contexte comprend l'appréciation des pathologies, de la physiologie et de la psychologie du patient (le patient a-t-il compris son traitement, son usage, sa signification, etc.). Au terme de cette analyse, le pharmacien doit décider de donner ou ne pas donner le médicament demandé. Il a aussi un rôle de conseil pharmaceutique et notifier les effets indésirables.

Le concept *d'opinion pharmaceutique* (OP) est une manière de "rendre visible" cet acte.. Auparavant seul le dossier administratif du patient et la facturation (remise matérielle du produit) étaient enregistrés. Grâce à l'outil informatique, la pratique des OP permet de constituer un dossier de suivi pharmaco-thérapeutique pour chaque patient : pourquoi le produit a-t-il été délivré et comment ? Pourquoi a-t-il été changé, refusé, etc.). Le pharmacien peut faire un tri par pathologie et avoir une approche qualitative. Au cours du suivi du patient, le

niveau d'information est de plus en plus élevé, lui permettant d'affiner ses analyses et ses décisions. Chaque opinion peut être communiquée au médecin prescripteur..

Une évaluation de l'Opinion Pharmaceutique a été faite lors d'une enquête publiée dans la revue Prescrire en juin 2001 ; (Tome 21 N°218 ; 462-463). Dans cette enquête, dont l'objectif était de recueillir les réactions des médecins, le plus souvent les médecins interrogés n'avaient pas compris ce dont il s'agissait. Médecins et pharmaciens n'ont pas encore l'habitude de travailler ensemble.

La prescription en DCI ne s'improvise pas. Comment le médecin a-t-il appris à prescrire en DCI ? Et le pharmacien ? Comment le patient peut-il être formé ?

Co-auteur de l'étude " Disposition à prescrire en DCI ", Alain Paraponaris (INSERM -Marseille) en présente les principaux résultats. Il y a eu quatre vagues de questionnement : avant juin 2002, après juin 2002, la troisième vague est en cours d'exploitation, et la quatrième vague a eu lieu en 2003. Les premiers résultats montrent que 70 % des médecins interrogés déclarent prescrire en DCI. Dans 30 % des cas, un générique est délivré. Une diminution de prescription en DCI est enregistrée entre 2002 et 2003.

Le profil des médecins prescripteurs en DCI a pu être identifié : ce sont des médecins qui recherchent l'information, sont lecteurs de presse médicale payante (Prescrire). Utilisateurs de base de données, ils reçoivent peu les visiteurs médicaux, sont lecteurs de recommandations et ont des vacations à l'hôpital (exercice libéral non exclusif).

Les médecins qui refusent de prescrire en DCI sont plus souvent installés seuls, n'ont pas d'ordinateur, ont une clientèle restreinte. Le refus de prescription en DCI est indépendant de

l'âge du médecin.

Un sondage du Ministère de la Santé début 2003, montrait que 80 % des médecins voulaient bien prescrire en DCI si on le leur expliquait. Parce que, indique un généraliste qui prescrit en DCI depuis plusieurs années, “ 80 % des prescriptions en DCI sont difficiles ”.

Comment favoriser la prescription en DCI, alors que l'élément majeur en est le seul problème économique ? Certes lors de ses études, l'étudiant entend parler en DCI, mais lors des séances de formation continue, le médecin entend parler de thérapeutique en noms de marque du fait de l'emprise de l'industrie pharmaceutique. Le travail en commun entre pharmaciens et médecins est insuffisant. Les outils sont inexistantes ou déficients : pas de guide en DCI, mais un catalogue de spécialités. Le GNP date de trois ans et n'est pas assez complet.

Le médecin n'est pas opposé à prescrire en DCI, mais les outils proposés pour l'aider ne sont pas intelligents. “ J'aimerais pouvoir entrer le nom de fantaisie d'un produit et qu'un logiciel sorte automatiquement sa DCI, souhaite un des participants de l'atelier. Ce serait un accompagnement du changement... ” Mais les banques de données médicamenteuses sont sous la dépendance de l'industrie, lui répond un confrère : Vidal ne permet plus la prescription en DCI pour les produits non génériques. La banque Claude Bernard permet la prescription en DCI, mais Cegedim a refusé d'installer cette fonction pour les logiciels de son groupe... Les outils existent mais ne sont pas diffusés aux médecins. En Alsace, des fiches explicatives ont été élaborées pour le patient, pour le médecin et pour le pharmacien.

Comment les médecins généralistes peuvent-ils expliquer la

DCI aux patients qui confondent avec les génériques ? Plusieurs participants émettent le vœu d'un support d'information pour cela, un peu sur le modèle du dépliant édité par la CNAMTS sur le générique.

En tout état de cause, l'information des patients ne saurait se réduire à l'intérêt uniquement économique de la prescription en DCI, même si les patients commencent à intégrer la notion d'économie dans ce domaine. Il faut tenir compte de la subjectivité des patients pour obtenir leur accord. Il faut parvenir à une évolution de leur opinion à ce sujet. Difficile mais pas impossible : la campagne d'information grand public sur les antibiotiques a bien aidé les médecins.

Reste que, si prescrire en DCI lors d'une pathologie aiguë est relativement facile, le faire pour une pathologie chronique est plus délicat, et que les personnes âgées, qui ne reconnaissent plus leurs médicaments habituels, sont perdues. Il y a là un grand risque d'erreurs. Expliquer la DCI ou le générique aux patients nécessite beaucoup de temps. Sans doute cela est-il aussi un frein au changement d'habitude de prescription.

Quelques extraits du débat :

Dr Antoine de Beco (généraliste) : *"Des relations entre pharmaciens et médecins ont été tissées lors de la prise en charge des toxicomanes, dans le cadre de réseau. Il faudrait développer ces liens. Prescrire en DCI lors de pathologie aiguë est relativement facile. Lors de pathologie chronique, c'est plus difficile. Les personnes âgées posent problème, ne reconnaissent plus leurs médicaments."*

Dr Paraponaris : *"Il est difficile de collecter les informations sur l'adéquation prescription en DC/délivrance du produit. Les études sont faites sur les liquidations par les caisses primaires d'assurance maladie, sans apprécier la prescription le rôle du patient."*

M. Lepage : *"les pharmaciens ont l'historique du patient et*

peuvent retrouver les prescriptions du moins sur deux mois. L'objectif des autorités de tutelle et des différents payeurs est différent de celui du médecin et/ou du pharmacien. L'informatique n'est qu'un outil qui n'apporte pas de solution, mais entraîne une perte de temps actuellement.

Les logiciels des officines incluent la banque Claude Bernard."

Arnaud Legrix Delasalle (remplaçant): *"Après avoir mis tant d'énergie à apprendre à prescrire, à la fin de mes études, j'aimerais pouvoir entrer le nom de fantaisie du médicament dans le logiciel, qui sortirait le nom en DCI. Ce serait un accompagnement du changement."*

Dr Christine Botte : *"je regrette la confusion entre DCI et générique. Le dépliant distribué par la CNAM prescrire en générique était une aide et un support serait bienvenu pour expliquer la DCI au patient."*

M. A. Paraponaris : *"l'étude faite en PACA n'a pas abouti à d'action particulière sur la DC. Un accompagnement dans le changement lui semble nécessaire"*

Dr J. Julliard : *"Les outils vont venir des financeurs (CNAM, MSA, Mutualité...) Pour le prescripteur, un outil partant sur la DCI est nécessaire. L'éducation du patient est nécessaire."*

Dr de Beco : *"en raison du mode de distribution des médicaments en milieu hospitalier, les prescripteurs à fonction libérale non exclusive et les étudiants utilisent les noms de marque."*

Dr A.M. Magnier : *"quelqu'un d'entre nous a-t-il déjà vu une ordonnance hospitalière en DCI ?"*

Dr A. de Beco: *"le paiement à l'acte est-il un critère discriminant? l'absence d'étude avec les médecins de centre de santé est regrettable"*

Dr J. Julliard : *"Le médecin généraliste doit voir trop de patient, entraînant une course après le temps"*

Dr A.M. Magnier " Il faut tenir compte du point de vue subjectif des patients pour obtenir leur accord. La motivation ne doit pas être seulement économique. Il faut obtenir une évolution de l'opinion des patients. La campagne grand public sur les antibiotiques a bien aidé les médecins "

M. H. Lepage : "Les patients commencent à intégrer la notion d'économie. Les médecins prescrivent plus facilement pour la mise en route d'un traitement. Mais dès que l'équilibre est atteint ils ne veulent plus changer de formulation."

Dr I. Dupie 'le discours des patients, qui déclarent ne pas aimer les médicaments mais sont demandeurs est ambivalent"

Dr A.M. Magnier: 'Comment les pharmaciens expliquent-ils aux patients la DC, les génériques ? Avec la boîte de médicaments et en montrant les deux présentations pour une même DCI dont le nom est lisible sur chaque emballage ? En signalant que les génériques sont souvent fabriqués par le même laboratoire que le produit princeps ? Et à propos du nom des médicaments, en utilisant la piste du suffixe ou préfixe ? "

Dr J. Julliard : " l'OMS a en effet émis une liste de préfixes et suffixes, de segment clef. Sous la pression de l'industrie pharmaceutique les DCI sont moins évocatrices. Les laboratoires commencent à travailler sur le nom du médicament. Dans beaucoup de cas le nom en DCI est plus compliqué que le nom de marque."

M. H. Lepage : "Les laboratoires font un gros travail sur le nom du médicament pour que les prescripteurs le mémorisent rapidement. Le graphisme des boîtes de génériques a été travaillé pour que le nom du laboratoire soit repris dans le nom du générique."

Dr I. Dupie : "il existe un frein à la prescription en DC, car beaucoup d'intervenants pensent que la marque est meilleure que le produit DC."

En résumé, la prescription en DCI pourrait être améliorée par une meilleure communication entre les généralistes et les pharmaciens. (L'opinion pharmaceutique pourrait y aider)., des formations médecins-pharmaciens en commun
, une formation adaptée des médecins,
, une aide à la modification des habitudes,
, une banque de données médicamenteuses indépendante, intégrable aux logiciels professionnels, . des outils d'information pour les patients : Plaquettes, fiches explicative, spot télévisé, article dans les journaux grand public.

Ceci suppose une modification de la motivation des médecins (prescrire en DCI à l'heure de l'europe, pour améliorer la communication entre les intervenants, pour ne pas subir les pressions économiques des firmes pharmaceutiques et pas seulement pour respecter un engagement conventionnel contraignant) et du temps pour les médecins et les pharmaciens afin qu'ils puissent non seulement informer mais aussi former les patients.

Synthèse des débats (ou le point du vue du discutant ?)

En cette fin de journée, l'exercice est difficile. Comment synthétiser l'ensemble des débats ? La richesse des échanges ?

Prescrire en DCI est aujourd'hui un challenge. La convention qui en a introduit l'obligation est pratiquement passée inaperçue. Théoriquement, depuis quelques mois maintenant tous les médecins généralistes et eux seuls devraient prescrire en DCI. Nous savons bien que cette disposition n'est pas appliquée. Peut-on dire, dans l'indifférence générale ? Non, bien sûr mais qui oserait porter le débat sur la place publique ? La SFTG l'a osé et tous ceux d'entre vous qui avez accepté de venir aujourd'hui en débattre.

Ce matin Le décor a été planté ce matin et les acteurs se sont identifiés, cet après midi, les difficultés ont été analysées.

Je me garderai bien de "conclure" car l'objectif d'un tel colloque n'est pas de clore le débat mais au contraire de l'ouvrir et d'inciter à approfondir la réflexion de tous.

En résumé, je ne reprendrai que les propos les plus percutants et les questions les plus "dérangeantes".

- L'industrie pharmaceutique en France bénéficierait, grâce à l'assurance maladie, d'une assurance "médicament". C'est ce que l'on peut supposer et ce qui ferait reculer des pays tels les USA qui ne sauraient envisager le remboursement des médicaments en l'absence d'études comparatives...

- Comment peut-on imaginer imposer à tous les médecins généralistes (et pourquoi ni les spécialistes, ni les libéraux ne seraient concernés) une nouvelle modalité de prescription sans que personne ne leur en donne les moyens ?

- Comment peut-on demander aux généralistes d'être "vertueux" ? en prescrivant en DCI et ou en génériques. Ne peut-on demander aux décideurs, aux financeurs d'assumer leurs responsabilités en ce domaine? Face aux budgets colossaux de l'industrie pharmaceutique pour développer de nouveaux médicaments et pour en assurer la promotion, qu'y-a-t-il ?

Quelques ébauches de réponses, quelques attentes se sont manifestées.

Rendre publics, les débats contradictoires sur les médicaments qui ont

lieu en particulier au niveau européen , afin de diffuser les débats et dans l'espoir que chacun d'entre nous y gagne en esprit critique

Souhaiter que le Fonds pour la promotion de l'information sur le médicament (FOPIM), aboutisse dans ces travaux et en particulier dans le domaine de la prescription en DCI, finance ou aide à financer une base de données médicamenteuses indépendantes de l'industrie pharmaceutique et mise à disposition de l'ensemble des prescripteurs et dispensateurs, et ceci gratuitement..

Interpeller les pouvoirs publics sur la nécessité de maintenir et développer l'indépendance par rapport à l'industrie pharmaceutique de la formation continue des médecins.

Et pour finir, nous dirons, qu'une fois n'est pas coutume, lors de ce colloque, il a été beaucoup question d'argent. Merci à tous ceux qui nous ont aidé à nous y retrouver, C'est une dimension de la santé publique incontournable, c'est un aspect de notre travail inévitable. Le coût de nos prescriptions est aussi un élément de qualité.

Mais n'oublions pas que ce qui nous préoccupe le plus actuellement, ce sont les risques inhérents à un changement aussi considérable : erreurs de prescription, erreurs de dosage, erreurs d'observance...

Le vrai défi est bien de préserver la qualité de nos prescriptions et de contribuer à une meilleure qualité des soins.

Pr Anne Marie Magnier

Contributions complémentaires

La disposition des médecins généralistes libéraux à prescrire en dénomination commune internationale

P Verger^{1,2}, JC Gourheux³, P Villani^{2,4}, B. Desquins⁵, G Bouvenot^{2,4}, A Paraponaris^{1,2,6} et le Panel de médecins généralistes libéraux de la région PACA

Observatoire Régional de la Santé PACA, Marseille
INSERM U379, Epidémiologie et Sciences Sociales Appliquées à l'Innovation Médicale,
Marseille

Union Régionale des Médecins Libéraux PACA, Marseille

Faculté de Médecine, Université de la Méditerranée, Marseille

Groupement de Recherche en Economie Quantitative d'Aix-Marseille, Marseille

Faculté de Sciences Economiques et de Gestion, Université de la Méditerranée, Marseille

Correspondance :

Alain Paraponaris

Inserm 379-Observatoire Régional de la Santé PACA

23 rue Stanislas Torrents

13006 Marseille

tél. 04 91 59 89 02

fax. 04 91 59 89 24

email : paraponaris@marseille.inserm.fr

Ce texte résume les résultats de deux articles :

Verger P., Gourheux J. C., Villani P., Desquins B., Bouvenot G., Paraponaris A. et le panel MG Paca.

Disposition à prescrire en Dénomination Commune Internationale. Attitude des médecins libéraux en PACA en 2002. La Presse Médicale 32 (22) ; 2002 : 1022-5

Paraponaris A., Verger P., Desquins B., Villani P., Bouvenot G., Rochaix L., Gourheux JC, Moatti JP and the Panel MG Paca. Delivering generics without regulatory incentives? Empirical evidence from French general practitioners about willingness to prescribe International Non-proprietary Names. Health Policy; 2004, à paraître

Contexte

Afin de développer le marché des médicaments génériques en France, les pouvoirs publics ont pris deux types de mesures incitatives : le droit de substitution pour le pharmacien d'officine et l'autorisation par la Loi de Finance de la Sécurité Sociale 2002 (LFSS) puis l'incitation à prescrire en Dénomination Commune Internationale (DCI). En effet, le 5 juin 2002, les syndicats de médecins généralistes signaient, avec l'Assurance Maladie, l'avenant à la convention révisant à la hausse les tarifs des consultations et des visites. En contrepartie, la profession s'engageait à effectuer un quart de ses prescriptions en DCI ou en génériques.

Lors des deux premières vagues d'enquêtes auprès du panel de médecins généralistes libéraux en Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA), la première ayant eu lieu 2 mois avant et la seconde 5 mois après les accords du 5 juin, des questions ont été posées sur la disposition à prescrire en DCI et les opinions des médecins relatives à cette modalité de prescription.

Au total, 1076 médecins ont été sollicités en mars-avril 2002 et 600 (55,8 %) ont accepté de participer au panel. Une sec-

onde vague d'enquête a été conduite en novembre-décembre 2002 auprès de ceux-ci : 564 médecins (94 %) ont accepté de participer à nouveau ; 22 (3,7 %) ont refusé de poursuivre leur participation au panel et 14 (2,3 %) n'ont pu être joints. Ces 36 médecins ont été remplacés par de nouveaux médecins, présentant les mêmes caractéristiques, et choisis au hasard.

Résultats

Les médecins disposés à prescrire en DCI représentaient en mars-avril 76,2 % des médecins interrogés et 89,7 % fin 2002. Entre les deux vagues, 16,8 % sont devenus favorables à la prescription en DCI (figure 1).

Lors de la seconde vague, 13,2 % des médecins ont déclaré ne pas avoir du tout prescrit en DCI durant le mois précédant l'enquête (" non-prescripteurs "), 68,6 % ont déclaré que leurs prescriptions en DCI représentaient une part inférieure ou égale à 25 % de la totalité de leurs prescriptions et 18,2 % une part supérieure à 25 % (" forts prescripteurs " , tableau 1).

Les réponses des médecins concernant leurs opinions sur les freins et les motivations à la prescription en DCI sont présentées au tableau 1. Pour les forts prescripteurs, la prescription en DCI est plus fréquemment déclarée comme une façon de

faire reconnaître leur compétence que pour les autres médecins ; le principal frein à la prescription en DCI est d'abord la réticence des patients puis la complexité de la prescription : cette dernière est avancée par 43 % d'entre eux. Pour les “ non-prescripteurs ”, c'est la complexité de la prescription et le manque d'outils adaptés qui constituent les principaux obstacles à la prescription en DCI (74 % et 57,1 %, respectivement).

Le manque d'incitation financière était déclaré par 15 % de l'ensemble de l'échantillon et 14 % déclaraient avoir la conviction que la marque *princeps* est supérieure, proportion significativement plus forte chez ceux ne prescrivant pas en DCI.

Discussion

Trois mois après la décision d'autoriser la prescription en DCI (LFSS, 26 décembre 2001), les médecins généralistes libéraux de notre panel étaient majoritairement disposés à prescrire en DCI. Fin 2002, cette majorité s'est encore accrue et la disposition à prescrire en DCI s'est confirmée dans les prescriptions. Les prescripteurs de médicaments en DCI étaient motivés par les accords conclus le 5 juin mais aussi par les coûts du médicament pour la Sécurité Sociale. Des études ont montré que les médecins concernés par les coûts des médicaments

prescrivent davantage de génériques.

Quatre médecins sur 10 ont invoqué la réticence des patients comme frein à la prescription en DCI, bien que les médicaments génériques offrent les mêmes garanties de qualité pharmaceutique, d'efficacité et de sécurité que celles des médicaments *princeps*. La substitution d'un médicament de marque auquel un patient est habitué par un médicament bio-équivalent dont le nom, le conditionnement, la forme galénique, la couleur, le goût sont différents peut entraîner des réticences, diminuer l'observance du traitement et accroître les risques de confusion, par exemple chez les personnes âgées. La prise en compte des facteurs psychologiques et l'information des patients par le médecin et le pharmacien sont essentiels.

Une proportion significative de médecins est restée convaincue de la supériorité du médicament original. Cette réticence reflète un manque de formation et d'information des médecins : d'autres études ont montré que ceux formés sur les génériques, lisant les journaux médicaux et recevant moins de visiteurs médicaux (les génériques bénéficiant d'une moindre publicité des laboratoires pharmaceutiques, lesquels défendent les médicaments de marque) prescrivent plus de génériques.

La réticence de certains médecins peut aussi refléter les limites de la prescription en DCI. En effet, les médicaments de mar-

que et les génériques sont bio-équivalents mais pas identiques : des différences peuvent exister par exemple sur la nature des excipients. Une prudence particulière s'impose, notamment pour assurer la continuité d'un traitement de longue durée chez des patients à risque (épileptiques, diabétiques, asthmatiques, allergiques...) et pour les médicaments à marge thérapeutique étroite (risque de surdosage ou de sous-dosage). Il est ainsi logique que le principal obstacle à la prescription en DCI allégué par deux tiers des médecins soit la complexité de la prescription et, pour la moitié d'entre eux, le manque d'outil adapté.

Conclusion

Le maintien d'une proportion élevée de médecins généralistes disposés à prescrire en DCI n'est pas acquis : les résultats préliminaires de la troisième vague d'enquête du panel réalisée entre mai et juillet 2003, soit un an après les accords du 5 Juin 2002, montrent un tassement du pourcentage de médecins favorables à la prescription en DCI. Il est donc essentiel, pour que le mouvement s'amplifie, de le soutenir par des efforts importants d'information du public, et de formation des médecins et par des outils d'aide à la prescription. Le panel de médecins généralistes libéraux de la région PACA, qui sera sollicité au total durant trois années, permettra de suivre les prescriptions en DCI pour des médicaments traceurs

choisis parmi les plus prescrits.

Tableau 1. Motivations et freins à la prescription en DCI (panel de médecins généralistes libéraux de la région PACA)

	Part de prescriptions en DCI dans le mois précédant l'enquête (%)			p‡	Total	
	0	25	> 25			
	78 (13,2)	406 (68,6)	108 (18,2)		592	
	n (%)†	n (%)†	n (%)†		n (%)	
Motivations						
C'est une façon de reconnaître la compétence du médecin	*	81 (20,3)	43 (41,0)	<0,001	124 (24,6)	
En raison des accords du 5 juin 2002	*	317 (80,3)	78 (76,5)	0,40	395 (79,5)	
Par souci des difficultés financières de l'Assurance Maladie	*	315 (80,2)	88 (82,2)	0,63	403 (80,6)	
Parce que vos patients vous le demandent	*	33 (8,3)	10 (9,3)	0,74	43 (8,5)	
Freins à la prescription en DCI						
Réticence des patients		22 (28,2)	170 (42,3)	48 (45,7)	0,03	240 (41,0)
Complexité de la prescription		57 (74,0)	279 (70,6)	45 (43,3)	<0,001	381 (66,1)
Manque d'outils adaptés		44 (57,1)	200 (50,4)	31 (29,2)	<0,001	275 (47,4)
Manque de temps		30 (38,5)	167 (42,0)	32 (30,5)	0,19	229 (39,4)
Manque d'incitations financières		12 (15,6)	60 (15,3)	14 (13,2)	0,63	86 (15,0)
Conviction de la supériorité de la marque princeps		16 (22,2)	55 (13,9)	9 (8,7)	0,01	80 (14,0)

* Question non posée aux médecins ayant déclaré une part nulle de prescription en DCI dans le mois précédant l'enquête.

† Pourcentage de " oui "

‡ Signification de la comparaison des pourcentages de " oui " entre les catégories de prescripteurs.

Figure 1. Evolution de la disposition à prescrire en DCI dans le panel de médecins généralistes libéraux de la région PACA, entre mars et décembre 2002 (N = 548)*

* nombre de médecins communs aux deux vagues d'enquête et ayant exprimé une opinion

de “ Le grand secret de l’industrie pharmaceutique ” (Extrait)
Philippe Pignarre ed La découverte Paris 2003

La ligne de démarcation entre économie de la reproduction et économie de l'invention est particulièrement claire dans le domaine pharmaceutique: elle sépare les génériques, d'un côté, et les innovations protégées par un brevet, de l' autre. Depuis quelques années, une nouvelle question se pose: les génériques vont-ils devenir le coeur de la pharmacie et l'essentiel de son devenir ? Ce n'est pas là une question qui relève en premier lieu de l'État - lequel peut seulement freiner ou accélérer les choses -, mais plus fondamentalement de la dynamique de l' invention pharmaceutique.

La révolution des médicaments génériques

Si les médicaments utiles vieillissent *sans être remplacés* par des médicaments autrement plus efficaces, alors, tôt ou tard, les génériques prendront le dessus, même si les industriels et les pouvoirs publics freinent des quatre fers. Ainsi, aux États-Unis, malgré tous les obstacles mis par les industriels du médicament, la place prise par les génériques ne cesse de grandir : ils sont passés, en vingt ans, de 20 % à 50 % du marché total. En France, tous les observateurs -et en premier lieu les analystes financiers - considèrent que l'année 2004 représentera un tournant : une part importante des grands médicaments va tomber dans le domaine public.

Si rien ne s'oppose à cette tendance, le changement sera gigantesque car les profits dégagés n'auront plus rien à voir avec ce qu'ils sont depuis quarante ou cinquante ans. Les marges brutes des laboratoires pharmaceutiques

pourraient bien alors baisser de moitié. Certains signes montrent la gravité de la situation: en 2001, le laboratoire américain Lilly a perdu une part significative de sa valeur boursière quand les brevets du Prozac[®] sont tombés dans le domaine public. Aux États-Unis, les ventes des produits “ princeps ” peuvent s'effondrer de 80 % dès que des génériques apparaissent. Plusieurs mois avant la mise sur le marché de génériques, les grossistes vident en effet leurs stocks du produit princeps et cessent toute commande non indispensable.

Or, les médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet occupent déjà une place considérable (ce qui ne veut pas dire qu'il y ait toujours des génériques crédibles pour leur faire concurrence, je reviendrai sur les raisons de cette situation). Sur les vingt médicaments les plus consommés en France en 2002, dix-neuf sont “ génériquables ” : seul un antidépresseur (le Derogat[®]) est encore protégé pour plusieurs années. Pire, la moyenne d'âge de ces médicaments est d'environ trente ans !

Si l'on considère les quinze premiers produits en chiffre d'affaires de chaque grand laboratoire mondial, on sera surpris de trouver à chaque fois un nombre considérable de médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet (souvent plus de la moitié). Et sur la liste des quelque 270 médicaments indispensables élaborée par l'OMS, 265 sont génériquables. La composition de cette liste peut évidemment être contestée (comme l'a fait, par exemple, Médecins sans frontières), car certains médicaments n'y sont pas inclus justement pour des raisons économiques: ils sont trop chers. Cela a été le cas des trithérapies indispensables contre le sida. Il n'en reste pas moins que les génériques peuvent d'ores et déjà être considérés comme une menace majeure par tous les industriels du médicament et que les choses ne vont pas s'arranger dans les prochaines années.

Aussi la presse est-elle bien optimiste quand elle écrit, à la lumière de la liste des médicaments les plus vendus en France (publiée par la Caisse nationale d'assurance maladie), que “ l'industrie pharmaceutique a de beaux jours devant elle ”. C'est plutôt un vent de panique qui devrait souffler devant la fragilité de la situation que révèle cette liste. Et le même type de liste (qui serait toutefois constituée de médicaments très différents, chaque pays ayant ses préférences et ses habitudes thérapeutiques) pourrait être établi dans tous les pays de l'OCDE, qui représentent l'essentiel du marché pharmaceutique mondial.

Les grands laboratoires font de la résistance

Le sort de la plupart des grands laboratoires pharmaceutiques, on l'a vu, est suspendu à quelques médicaments *block-busters* (dont le chiffre d'affaires annuel dépasse le milliard d'euros). D'où une fragilité, que l'on peut mesurer quand l'un de ces médicaments prometteurs est retiré du marché pour des raisons de tolérance: les conséquences sur le cours de Bourse de la firme concernée sont immédiates et son effondrement ne peut être évité que pour des raisons spéculatives (les investisseurs savent que l'entreprise en question risque d'être vendue ou tout au moins fortement restructurée).

C'est précisément ce qui est arrivé à Synthélabo, laboratoire français qui avait atteint une taille européenne après avoir absorbé Delagrangé et Delalande en 1991. Il était capable de garantir une progression de 15 % par an à ses actionnaires. L'accident est survenu en 1993, avec le retrait brutal du marché de l'Ananxyl®, un anxiolytique n'appartenant pas à la famille des benzodiazépines: plusieurs greffes du foie et des décès, suite à des hépatites médicamenteuses, ont contraint Synthélabo à

retirer le médicament du marché, alors qu'il était promis à un brillant avenir. Dès lors, l'avenir de cette société était scellé : en 1999, elle sera absorbée (pour le plus grand bénéfice de ses actionnaires) par un autre laboratoire français, Sanofi, après l'échec de sa tentative de repousser les échéances en essayant -vainement- de racheter les quelques petits laboratoires français encore indépendants (Pierre Fabre, Beaufour). Quant à l'avenir du groupe formé par le regroupement de Sanofi et de Synthélabo, il est également suspendu, comme celui de tous les autres laboratoires pharmaceutiques, au sort d'un ou deux médicaments. À la moindre inquiétude, par exemple sur la solidité d'un brevet menacé d'être attaqué par un génériqueur, le cours de l'action chute de manière significative.

Or, la menace est sérieuse. La plupart des grandes pathologies peuvent aujourd'hui être traitées avec des génériques à peu près aussi bien qu'avec des médicaments protégés: c'est le cas des maladies cardiovasculaires, de nombreux troubles chroniques comme le diabète ou le cholestérol, de nombreuses maladies infectieuses et de la totalité des troubles psychiatriques (neuroleptiques, anxiolytiques, antidépresseurs). Ainsi, les antidépresseurs employés dans les cas les plus graves appartiennent à la classe des tricycliques et sont tous dans le domaine public (et les nouveaux antidépresseurs n'ont pas vraiment fait la preuve de leur supériorité dans ces cas graves). Même certains neuroleptiques appartenant aux nouvelles familles dites antidéficitaires sont maintenant dans le domaine public. Quasi- ment toutes les benzodiazépines indiquées dans l' anxiété et dans les troubles du sommeil ne sont plus protégées.

Pourtant, malgré cette fragilité et ces menaces, l'industrie pharmaceutique tient toujours bon. Comment

l'expliquer ? En premier lieu, on observe que les médicaments qui ne sont plus protégés restent souvent inabordable et continuent à rapporter beaucoup d'argent aux laboratoires qui les ont inventés mais n'en ont plus le monopole. C'est que l'industrie des génériques est encore très peu développée. Elle reste essentiellement une industrie nationale, divisée en une multitude de petites entreprises, même en Europe. Son développement a en effet été limité par la disparité des législations nationales, par les obstacles juridiques, par les risques de procès (que certains grands laboratoires intentent systématiquement sous n'importe quel prétexte), par des marges faibles qui rendent beaucoup plus longue la période d'accumulation de capitaux nécessaire à une extension internationale, et qui freinent la mise en place d'une distribution convenable auprès du réseau des pharmaciens et d'une promotion efficace auprès des médecins prescripteurs (indispensable quand un droit de substitution automatique n'est pas accordé au pharmacien).

En deuxième lieu, malgré les déclarations publiques faites régulièrement par les responsables politiques, les autorités de la plupart des pays riches ont fait tout ce qui était en leur pouvoir pour protéger leur marché national de l'arrivée de sociétés spécialisées dans la fabrication de génériques et empêcher la constitution de multinationales dans ce domaine. La plupart du temps, ce sont d'ailleurs les grandes firmes pharmaceutiques qui dominent un marché national, qui y fabriquent aussi des génériques pas toujours très bon marché. Souvent, leur objectif est moins de développer le marché que d'occuper la place, pour dissuader un autre génériqueur de s'installer. Qui pourrait donner le nom d'un seul grand fabricant de génériques en France et dans le monde ?

Enfin, beaucoup de médicaments considérés comme des nouveautés et -marketing aidant- assez largement diffus-

és ne devraient, selon les experts indépendants souvent scandalisés, qu'être prescrits en " seconde intention ", c'est-à-dire quand les anciens médicaments ont montré qu'ils n'avaient pas d' effet ou qu' ils avaient trop d' effets indésirables. Ces nouveautés, en effet, n' apportent très souvent qu'un progrès infime, malgré une augmentation de coût considérable par rapport à des médicaments génériques.

Les laboratoires ont donc d'autres moyens que les brevets pour protéger leur monopole et empêcher la concurrence de jouer à plein: face aux menaces, ils ne restent pas passifs et tentent de répondre par une stratégie que l' on pourrait souvent qualifier d'intimidation et que l'on examinera en détail dans le chapitre 11. Mais cela pourra-t-il durer ? Rien n'est moins sûr, car le marché en cause est trop important. Ainsi, aux États-Unis, où la taille du marché joue en faveur des génériques, ces médicaments représentent désormais, comme on l' a vu, près de la moitié du chiffre d'affaires des médicaments prescrits. Face aux industriels du médicament, ce sont même les autres industries qui se mobilisent pour favoriser les génériques, car elles doivent payer les frais médicaux de leurs employés. Une vaste " coalition ", dans le style américain, a ainsi été créée en 2001 sous le nom Business for Affordable Medicine : regroupant cinq cents grandes entreprises, onze gouverneurs et de nombreux syndicats, elle réclame des modifications législatives pour rendre plus facile l' accès aux génériques.

De l'art d'oublier les avantages des génériques

Les médicaments tombés dans le domaine public souffrent tous d'un grave défaut: plus personne ne veut les étudier. Seules quelques rares molécules font encore

l'objet de travaux de recherche et d'essais cliniques pouvant déboucher sur de nouvelles indications thérapeutiques. Ainsi, on a découvert récemment l'intérêt de l'aspirine en prise quotidienne à faibles doses pour la prévention des accidents cardiaques, ou dans la prévention du cancer du côlon.

Mais les médicaments brevetés qui viennent sur le marché prendre la place de ceux qui sont tombés dans le domaine public ont fait l'objet d'études dernier cri, avec pour principal objectif de montrer une différence positive et de relativiser, voir dissimuler, toute différence négative avec ceux qui sont tombés dans le domaine public. Il est fort possible que ces médicaments tombés dans le domaine public aient les mêmes qualités, ou d'autres, mais plus aucun chercheur n'est là pour le démontrer, car personne n'est assez fou pour financer des études cliniques sur un produit qui n'est plus protégé par un brevet. Même ceux qui commercialisent les génériques ne souhaitent pas faire d'études sur leurs produits, car ils travailleraient ainsi également pour la concurrence: tout le monde aurait le droit de faire valoir les résultats ainsi obtenus. Certes, dans tous les pays développés, la loi a prévu la possibilité qu'une nouvelle " application " puisse être protégée. Mais qui empêchera quelqu'un de consommer de l'aspirine ordinaire pour des problèmes cardiaques (en réduisant lui-même la dose ou, mieux, en utilisant une forme pédiatrique déjà faiblement dosée) plutôt que le conditionnement spécialement prévu dans cette indication et qui est d'un coût généralement bien supérieur ?

On décrirait souvent mieux ce que font les nouveaux médicaments en parlant de " pas de côté " par rapport au médicament de référence plutôt que de progrès. En règle générale, ils ne soignent pas mieux telle maladie, mais concernent des indications légèrement différentes. C'est

par exemple le cas avec les nouveaux antidépresseurs agissant sur la sérotonine: on sait que les anciens sont en fait plus efficaces dans les cas graves de mélancolie; et il ne viendrait pas à l'idée de la plupart des psychiatres de soigner une dépression grave, nécessitant une hospitalisation, avec un antidépresseur de la nouvelle génération. Quant au cas des antihypertenseurs, qui représentent un gigantesque marché de prévention, le débat sur les raisons de prescrire plutôt telle ou telle classe chimique reste totalement ouvert (sans parler des médicaments différents à l'intérieur de chacune des classes chimiques !).

Mais les industriels déploient évidemment des trésors d'imagination pour réduire au silence ou rendre inaudibles les experts qui se risquent sur ce terrain, ceux qui contestent l'utilisation en " première intention " des nouveaux médicaments dans la plupart des pathologies. Ainsi, on est toujours surpris et mal à l'aise quand on se rend compte, au cours d'une visite dans un pays pauvre, que des patients soignent leur hypertension avec des antihypertenseurs des dernières générations dont le prix d'une boîte représente pour eux plusieurs journées de travail, et qu'ils arrêteront donc rapidement de prendre, créant un nouveau facteur de risque lié à cet arrêt- alors qu'il existe des dizaines de médicaments aussi efficaces qui pourraient être prescrits à des tarifs incomparablement moins chers.

Il pourrait y avoir là matière à vengeance de l'histoire et, pour une fois, les consommateurs des pays riches pourraient servir de cobayes pour ceux des pays pauvres, où seuls les génériques sont abordables. Car c'est souvent après de longues années d'utilisation qu'un médicament se révèle plus néfaste qu'utile. Cette durée d'utilisation est justement ce qu'il est impossible de reproduire dans

le modèle d'expérimentation des essais cliniques ; certains effets négatifs sont imperceptibles avant qu'un médicament ne soit prescrit à des centaines de milliers ou même des millions de personnes, et non pas seulement à quelques milliers comme c'est le cas dans les essais cliniques. C'est encore ce qui s'est passé en 2001 avec le retrait du marché de la statine anti-cholestérol de Bayer (Statol®/Cholstat®), qui serait à l'origine d'une centaine de morts.

La durée de vie publique moyenne d'un médicament, entre le moment où il est mis sur le marché et celui où il perd sa protection, est d'environ dix ans: on peut considérer que c'est le temps nécessaire pour que la pharmacovigilance détecte des effets rares mais tout de même significatifs qui rendent le rapport bénéfice/risque de ce médicament négatif et justifie donc son retrait du marché ou, à l'inverse, que son utilité soit solidement confirmée. Les médicaments tombés dans le domaine public ne sont-ils pas finalement les seuls dont on est à peu près sûr que le ratio bénéfices/risques soit positif ?

Faut-il rappeler ce qui arrive si souvent ? Des nouveautés apparaissent comme miraculeuses au moment où elles sont mises sur le marché, mais on déçante au fil du temps quand les déconvenues s'accumulent: effets secondaires, contre-indications et même absence d'effets thérapeutiques. De nombreux médicaments nés avec tambours et trompettes ont ainsi été enterrés en silence quelques années plus tard. Un exemple récent pourrait être celui du Celebrex®, qui a été présenté en 2000 comme le chef de file d'une nouvelle génération d'anti-inflammatoires (les “cox”) n'ayant pas les effets secondaires des produits classiques (ulcères et hémorragies digestives). Les indications et le prix de vente obtenus (trente fois plus élevé aux États-Unis et quatre fois plus

élevé en France que les médicaments de référence, Ibuprofène@ ou Diclofénac@) étaient à la hauteur de ces promesses. Il a fallu vite déchanter... Pris pendant un an, il n'y avait aucune différence.

Il faudrait que l'industrie pharmaceutique puisse substituer, à chaque médicament important tombant dans le domaine public, au moins un nouveau produit significativement supérieur, en termes d'efficacité ou de tolérance, obligeant donc patients et médecins à renoncer en toute connaissance de cause à l'ancien médicament devenu obsolète. Ou alors, elle devrait explorer de nouveaux champs, de nouvelles pathologies où aucun traitement efficace n'existe encore, c'est-à-dire pour l'essentiel les maladies liées au vieillissement (devenues la principale cause de mortalité dans les pays riches) et les maladies infectieuses, qui restent la principale cause de mortalité dans les pays pauvres faute de disponibilité des traitements existants (même si certains chercheurs n'excluent pas un renouveau des maladies infectieuses dans les pays riches, certains staphylocoques devenant résistants à tous les antibiotiques, y compris à celui du dernier recours, la vancomycine). Mais est-elle capable de le faire ?

FICHE PRESCRIPTION EN DCI

Dr Brigitte Calles(Mutualité Française)

1. La prescription en DCI : état des lieux

Conçue sous l'égide de l'OMS, la Dénomination Commune Internationale (DCI) des médicaments constitue un langage commun à l'ensemble des professionnels de santé dans le monde entier.

Suite à l'accord du 5 juin, la prescription en DCI des médecins a augmenté, en passant de 1.9% en mai 2002 à 5.8% en novembre 2002. Aujourd'hui la prescription des médecins, en génériques ou en DCI, et la substitution des pharmaciens sont responsables à part égale de la délivrance de génériques.

En octobre 2002, la Mutualité Française a déjà diffusé un outil à destination des médecins reprenant la DCI des 100 premiers médicaments les plus prescrits. En même temps une Fiche Santé expliquait la prescription en DCI aux adhérents mutualistes.

2. Objectifs de la Mutualité Française

La Mutualité Française souhaite continuer la promotion de la prescription en DCI auprès des professionnels de santé. Les objectifs de cette démarche sont notamment :

- libérer la prescription du médicament du nom de marque afin de la concentrer sur la proposition thérapeutique, c'est à dire le nom de la molécule ;
- faciliter une information indépendante sur le médicament ;
- assurer une répartition efficace des tâches entre le

médecin et le pharmacien : le médecin choisit le traitement et le pharmacien délivre le bon médicament, au meilleur coût. La DCI est en effet un moteur puissant de la délivrance de génériques.

3. Les contraintes liées à la mise en place de la DCI

Tout d'abord, la prescription en DCI doit rester un outil simple et transparent pour le médecin, le pharmacien et le patient. Ainsi, la prescription en DCI ne peut pas se faire par une traduction automatique effectuée par un logiciel : c'est le médecin qui doit décider quand et comment utiliser au mieux la DCI.

Ensuite, les laboratoires pharmaceutiques qui utilisent les noms de marques pour préserver leurs parts de marché ne souhaitent pas voir la prescription en DCI se développer. On voit alors certains acteurs présenter l'intérêt de la DCI comme uniquement économique, alors que c'est également une mesure de bon usage du médicament.

4. Propositions de la Mutualité Française

Aujourd'hui la Mutualité Française continue la promotion de la DCI en élaborant un second outil à destination des professionnels de santé, en collaboration avec les médecins des centres de soins mutualistes.

A plus long terme, il s'agira de promouvoir les meilleures conditions d'apprentissage et d'utilisation de la DCI par les médecins (formation initiale, formation continue, logiciels

adaptés...).

EUROPE ET DCI

J. Julliard, 'association Mieux Prescrire.

Redresser le cap de la politique européenne du médicament à usage humain

Halte aux “ remèdes secrets ”.

Il faut informer les patients sur la composition des médicaments. Les dénominations communes internationales (DCI) des différentes substances actives doivent figurer sur les boîtes, sur les notices et sur les publicités.

Pendant des siècles, la composition des médicaments est restée secrète : on avalait les Pilules du Docteur X ou la Potion de la Pharmacie Y en sachant simplement qu'elles étaient censées faire du bien au ventre ou à la gorge, mais en ignorant ce qu'elles contenaient et à quelle dose.

Au cours du XXe siècle, dans les différents pays d'Europe, les réglementations ont été renforcées pour que l'étiquetage des médicaments devienne informatif. La même volonté de clarification a eu lieu pour la plupart des biens de consommation, à commencer par les aliments pré-emballés.

Dès lors, les "remèdes secrets" ont été interdits, c'est-à-dire ceux dont l'étiquetage ne mentionne pas la nature des substances actives, ni leur dosage. L'obligation est aussi apparue d'accompagner les médicaments d'une notice comportant ces mêmes mentions, et beaucoup d'autres informations.

Autre étape décisive pour l'information des patients : la création dans les années 1950, par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), du système des dénominations communes internationales (DCI).

Ces dénominations, recommandées par l'OMS, permettent de désigner précisément, avec un même mot dans tous les pays du monde, une substance pharmaceutique. Les DCI constituent un langage commun, scientifique, grâce auquel les patients peuvent savoir exactement ce qui leur a été prescrit par le médecin ou conseillé à la pharmacie, ou si deux médicaments aux noms de marque différents contiennent la même substance.

La DCI est logiquement devenue le langage utilisé sur l'étiquetage et sur la notice des médicaments. Pendant plus d'un demi-siècle, on a ainsi disposé en Europe de médicaments accompagnés d'une information précise sur leur composition. L'harmonisation de la réglementation européenne, à partir des années 1970, a confirmé ces règles, assurant ainsi un haut niveau de protection aux consommateurs.

En 2003, la dénomination commune internationale est plus que jamais d'actualité en Europe, notamment à l'heure de l'essor des médicaments génériques. À l'occasion de la révision en cours de la Directive et du Règlement relatifs au médicament, les députés européens ont voté en première lecture des amendements visant à ce que la DCI des substances actives contenues dans un médicament soit systématiquement mentionnée sur les conditionnements, quel que soit le nombre de ces substances.

De manière stupéfiante, ces amendements n'ont pas été retenus dans les textes proposés en deuxième lecture au Parlement. Si la position commune du Conseil était adoptée, les firmes pharmaceutiques auraient le droit de ne pas faire figurer sur l'emballage des médicaments (boîte et notice) la dénomination commune internationale des substances actives pré-

sentés dans le médicament dès lors que celui-ci contient plus d'une substance active.

Ainsi, un médicament anti-hypertenseur qui associe deux substances actives pourrait n'être désigné que par son nom de marque, aussi éloigné soit-il des noms des substances concernées. De même pour un contraceptif associant un estrogène et un progestatif (et pourtant toutes ces substances ne se valent pas en termes de risque), ou encore pour une association de plusieurs vitamines qui peut aussi contenir du fer, du fluor, etc. Bref, on en saurait moins sur une boîte de médicament que sur un paquet de flocons de céréales.

Une telle disposition serait un non-sens. On veut croire qu'il s'agit d'une erreur, qu'il est grand temps de corriger.

Les éléments du conditionnement d'un médicament (boîte et notice) doivent mentionner toutes les substances actives contenues dans le médicament et leur dosage. Il est temps en 2004 de mettre un terme aux "remèdes secrets" du Moyen Âge. Les firmes pharmaceutiques veulent promouvoir leurs marques, mais les patients veulent une information sérieuse sur le contenu de leurs médicaments.

Autre disposition inacceptable : l'absence de DCI sur les publicités de rappel. La proposition actuelle de Directive autorise les firmes à mentionner seulement le nom de marque sur les publicités dites "de rappel" pour les médicaments.

Certes ces publicités visent à marteler le nom de marque jusqu'à ce que le prescripteur, ou les patients s'il s'agit d'automédication, le retiennent et l'utilisent par réflexe. Mais serait-il raisonnable d'accepter qu'ils soient poussés à utiliser un médicament sans même savoir ce qu'il contient ? Il ne s'agit ni d'une savonnette, ni d'une paire de chaussettes. Les

publicités de rappel sont déjà légalement dispensées d'un grand nombre de mentions, y compris celles relatives aux dangers du médicament concerné. Il faut qu'elles comportent au moins la dénomination commune internationale de toutes les substances actives contenues dans le médicament.

Non à la publicité pour des "remèdes secrets" en 2004. Les firmes veulent imposer leurs marques. Mais les professionnels de santé et les patients veulent une information sérieuse.

Collectif Europe et Médicament

La prescription en dénomination commune : les conditions d'un progrès

Pr William Dab
Directeur général de la santé

L'avenant n°10 à la convention nationale signé le 5 juin 2002 entre les médecins généralistes et les caisses d'assurance maladie mentionne dans ses articles premier, quatre et cinq l'engagement des signataires de la convention à établir leurs prescriptions médicamenteuses en dénomination commune. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2002 avait ouvert aux médecins une telle possibilité. Un décret du 30 septembre 2002 en a précisé les modalités de prescription.

Invité le 17 octobre 2003 à conclure le colloque organisé sur ce sujet par la SFTG pour exprimer le point de vue de la DGS, il ne m'avait pas été possible de m'y rendre. Je l'avais regretté connaissant la qualité des initiatives de la SFTG. C'est donc avec grand plaisir que je saisis la proposition des organisateurs de rédiger quelques lignes de conclusion de cet ouvrage qui rend compte clairement des enjeux et des échanges entre les participants de ce colloque.

Il s'agit donc pour le médecin d'indiquer sur une ordonnance non plus le nom d'une marque mais celui du principe actif du médicament. Les avantages d'une telle pratique sont bien repérés. Le payeur des soins en attend des économies substantielles grâce au développement des médicaments génériques. Venant en complément du droit de substitution dont disposent les pharmaciens, cette disposition offre aux médecins la possibilité de devenir des acteurs à part entière de la promotion des génériques. Pour le pharmacien, les relations avec les patients sont simplifiées : il n'a plus à expliquer pourquoi il délivre un médicament ayant un nom différent de celui prescrit. Au plan des principes généraux d'exercice de la médecine, enfin, il est appréciable que les praticiens recourent à un langage scientifique avant d'être commercial. Les échanges internationaux s'en trouvent facilités.

Si ces éléments ne sont guère contestables, il ne faut pas pour autant masquer les difficultés d'une telle évolution des comportements de prescription. Pour les patients, d'abord, à commencer par les plus âgés d'entre eux qui sont souvent les plus médicamentés. Un changement brutal peut induire des problèmes d'observance, d'erreurs de prise médicamenteuses et donc de sécurité sanitaire. C'est qu'à l'évidence, il n'y a pas équivalence stricte entre un principe actif et une marque. Le médicament n'est pas qu'une ou plusieurs substances chimiques. C'est aussi une forme, une couleur, des excipients, une présentation, des propriétés galéniques, etc. Sans parler d'un effet placebo possible porté par l'image que véhicule un nom soigneusement sélectionné au travers des méthodes les plus modernes du marketing.

On voit d'ailleurs se développer la pratique cocasse qui conduit le pharmacien à inscrire le nom d'une marque à côté de la dénomination commune pour aider le patient à se repérer. Lorsqu'il s'agit de maladies chroniques, il vaut mieux que la prise en charge soit fondée sur des repères aussi simples et intangibles que possible pour le patient. Lorsqu'un traitement médicamenteux est stabilisé, il est forcément risqué d'en modifier les termes de prescription. Et cela d'autant plus que les médicaments concernés sont difficiles à utiliser avec une marge thérapeutique étroite comme les digitaux, les hypoglycémisants ou les antiépileptiques. Toute substitution intempestive peut alors avoir des conséquences graves.

D'une certaine façon, on peut regretter que la question de la prescription en dénomination commune ait été « polluée » par celle des résistances au développement des génériques en France. La justification d'une modification d'une pratique médicale ne peut pas et ne doit pas

être de nature exclusivement économique surtout lorsqu'il s'agit d'une réforme majeure d'un acte aussi crucial que la prescription d'un médicament. Quand de bonnes idées sont promues pour de mauvaises raisons, le débat perd vite de son sens.

La prescription en dénomination commune est un objectif souhaitable mais pour qu'il soit faisable c'est-à-dire acceptable, plusieurs conditions doivent être réunies.

Il faut d'abord en expliquer le sens et le faire partager par tous les acteurs. Symboliquement, il est important que le médicament ne soit pas un objet de consommation comme un autre. Les médecins le savent bien. Le médicament est un outil scientifique de haute technologie. Il doit être considéré comme tel et respecté comme tel. S'il est promu comme un produit banal, sa valeur s'en trouvera diminuée. Participe de cette considération, le fait qu'on délivre au patient un conditionnement adapté à la posologie prescrite et non pas une boîte standard valable pour tous. Mais sans effort d'explication, il n'est pas assuré que le patient accepte que le pharmacien choisisse ce qui est bon pour lui. Et ce d'autant que la finalité économique serait dominante. Les pharmaciens jouent ici une partie importante pour leur image et leur avenir.

Il faut ensuite former. Si cela ne pose guère de problèmes pour les jeunes confrères en cours d'études, il n'en est pas de même pour les médecins installés (pas seulement les généralistes, évidemment). Un effort de grande ampleur est ici requis et il faut saluer l'initiative de la SFTG qui apporte comme d'habitude sa contribution positive. Le FOPIM désormais opérationnel, auquel se substituera, la Haute Autorité de santé, instituée dans le code de la sécurité sociale par la loi du 13 août 2004 sur l'assurance maladie, y contribuera. Un des effets de cette évolution est de conduire pharmaciens et médecins à mieux communiquer. Des initiatives communes de formation seraient donc les bienvenues.

Il faut enfin aider et accompagner cette évolution. Les logiciels d'aide à la prescription articulés avec le dossier médical personnel peuvent y contribuer. Mais si l'informatique est nécessaire, elle n'est pas suffisante. Un dispositif de réponses aux questions difficiles, un observatoire des difficultés recensées, une adaptation des procédures de pharmacovigilance, des guides pratiques sont des outils indispensables pour la montée en charge de cette nouvelle pratique.

En fait, la question de la prescription en dénomination commune ne saurait être disjointe de la place du médicament dans les pratiques de soins ni de celle de l'écoute et de la communication entre le médecin, le pharmacien et le patient. C'est bien à cela que nous invite cette réforme, à cette réflexion globale sur l'exercice médical et la relation thérapeutique. Sans dogmatisme, la DGS accompagnera ce mouvement avec comme finalité première de faciliter le travail des médecins, c'est-à-dire *in fine* d'améliorer la qualité des soins prodigués aux patients.

Quelques références documentaires pour en savoir plus...

Beraud C. Petite encyclopédie critique du médicament. 2002 Les éditions ouvrières Paris

Ankri J. Actualité et dossier en Santé Publique . 1999

Bouvenot G Comment prévenir le risque thérapeutique médicamenteux Rev Méd Interne 2001 ;22 : 1237-43

La santé en France en 2002 Rapport du Haut comité de santé publique

Laurence Auvray, Sylvie Dumesnil, Philippe Le Fur Santé, soins et protection sociale en 2000 Question d'Economie en Santé N° 46 dec 01

Stanton D. Médecins et industrie pharmaceutique: des liaisons dangereuses? Revue du collège des médecins québécois 2V o 1 . X L I V : 1 25

Mousquès J, Renaud T, Sermet C

La variabilité des pratiques médicales en médecine générale : le cas de l'hyperlipidémie

Question d'Economie en Santé N°45 oct 01

Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes (CANAM) -

LA DEPENSE MEDICAMENTEUSE EN FONCTION DU NIVEAU DE SERVICE MEDICAL RENDU (SMR) CANAM – MARS 2003

Thomson MA, Oxman AD, Davis DA, et al. : les visites médicales académiques combinées à d'autres actions diminuent les prescriptions inadaptées des praticiens *EBM Journal* (édition française) 1999;N°17:33

Améliorer la mesure de la consommation pharmaceutique : une nouvelle méthode de recueil questions d'économie de la santé

Question d'Economie en Santé N°54 juillet 2002

GHADI V, NAIDITCH M

L'information de l'utilisateur/consommateur sur la performance du système de soins

Revue bibliographique

DREES Série Études n° 13 – juin 2001

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ

Naudin F Médicaments génériques, carnet de santé, carte vitale, CMU, campagnes de prévention : quelle perception des Français en 2002 ? Enquête Santé et Protection sociale (ESPS 2002)

www.credes.fr

Postel-vinay N, Corvol P. Le retour du Dr Knock Ed Odile Jacob Paris 1999

De Kervasdoué J, Pellet R. Le carnet de santé de la France 2000-02 ed Economica Mutualité Française Paris 2002

Fantino B, Roppert G. Guérir le système de santé de ses maux Ed Aleas Paris 2004

Annexes

Avenant N°10 de la convention

J.O. Numéro 150 du 29 Juin 2002 page 11215

Textes généraux

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Arrêté du 28 juin 2002 portant approbation d'un avenant à la convention nationale des médecins généralistes

.../...

L'organisation syndicale représentative des médecins généralistes :

La Fédération Française des Médecins Généralistes MG France, représentée par son Président, Monsieur Pierre COSTES

Et

Les Caisses Nationales d'Assurance Maladie :

La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés Représentée par son Président, Monsieur Jean-Marie SPAETH,

La Caisse Centrale de Mutualité Sociale Agricole Représentée par sa Présidente, Madame Jeannette GROS,

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes Représentée par son Président, Monsieur Gérard QUEVILLON

En application de l'article L 162-5 du Code de la Sécurité Sociale,
Conviennent de ce qui suit :

I - Les partenaires conventionnels arrêtent les dispositions suivantes

Article 1

3) En contrepartie de la revalorisation de l'acte de soins, tous les médecins s'engagent conventionnellement à établir leurs prescriptions médicamenteuses en dénomination commune. La revalorisation du tarif de l'acte de soins hors cabinet sera permise par la signature par les parties conventionnelles, au plus tard le 1er juillet 2002, d'un accord de bon usage des soins (AcBUS) hors cabinet portant sur la visite à domicile.

Article 4

Il est créé l'article 1-13 de la convention nationale suivant.

" Article 1-13 : Prescriptions médicamenteuses

Les médecins généralistes adhérant à la présente convention s'engagent à rédiger leurs prescriptions médicamenteuses en dénomination commune ou en génériques.

A titre transitoire, à compter du 1er juillet 2002 et jusqu'au 30 juin 2003, les partenaires conventionnels se fixent comme objectif que :

- la moyenne nationale des lignes de prescriptions médicamenteuses établies par les médecins généralistes adhérant à la présente convention soit rédigée pour 25 % en dénomination commune ou en génériques, - et au moins 12,5 % des lignes de prescriptions médicamenteuses en moyenne nationale, entrent dans le répertoire des génériques. Pour cette fraction, les

prescriptions peuvent aussi être rédigées en génériques.

Chaque médecin généraliste, par son adhésion à la présente convention, s'engage à prescrire de manière à contribuer au respect de cet objectif. "

Fait à Paris le

Le Président de la Fédération Française des Médecins Généralistes MG France

M. Pierre COSTES

Le Président de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

M. Jean-Marie SPAETH

La Présidente de la Caisse Centrale de Mutualité Sociale Agricole

Mme Jeannette GROS

Le Président de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes

M. Gérard QUEVILLON

DECRET DCI

J.O n° 230 du 2 octobre 2002 page 16260

Décrets, arrêtés, circulaires Textes généraux Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décret n° 2002-1216 du 30 septembre 2002 relatif à la prescription de médicaments en dénomination commune et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR: SANP0222479D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 5125-23 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 23 avril 2002 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 11 avril 2002 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 11 avril 2002 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

Il est ajouté au titre Ier du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), après l'article R. 5000, un article R. 5000-1 ainsi rédigé :

“ Art. R. 5000-1. - Sans préjudice des dispositions des articles R. 5194 et R. 5212, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 et telle que définie au II de l'article R. 5000 doit comporter au moins :

“ 1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;

“ 2° Le dosage en principe actif ;

“ 3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique.

“ Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe "+" entre chaque principe actif.

“ Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques prévu à l'article R. 5143-8 ainsi que dans la base de données visée au III de l'article 47 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale.”

Article 2

Il est ajouté à la section II du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), après l'article R. 5143-11, un paragraphe 6-1 ainsi rédigé :

“ § 6-1. Dispensation au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

“ Art. R. 5143-11-1. - Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant à toutes les mentions prévues à l'article R. 5000-1.

“ Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit. ”

Article 3

L'article R. 5194 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I. - Au 2°, les mots : “ sa posologie et son mode d'emploi ” sont remplacés par les mots : “ ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi ”.

II. - Le 3° est ainsi rédigé :

“ 3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens du I de l'article R. 5000, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ; ”.

Article 4

Le troisième alinéa de l'article R. 5143-8 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. - Les mots : “ sa dénomination commune internationale ” sont remplacés par les mots : “ sa dénomination commune précédée de la mention : "dénomination commune : ”.

II. - Il est ajouté à la fin de l'alinéa une phrase ainsi rédigée :

“ Les mentions qui doivent, en application de l'article R. 5000-1, figurer dans une prescription libellée en dénomination commune sont spécifiées, sur le répertoire, à l'attention des prescripteurs. ”

Article 5

L'article R. 5148 bis du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. - Au 2°, les mots : “ soit le nombre d'unités de conditionnement ” sont remplacés par les mots : “ soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens du I de l'article R. 5000, le nombre d'unités de conditionnement. ”

II. - Il est ajouté, après le troisième alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

“ Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1° et 2° ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R. 5194, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés. ”

III. - Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

“ Toute ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois doit, pour permettre la prise en charge de ce médicament, indiquer soit le

nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois.”

IV. - Au sixième alinéa, avant les mots : “ Le pharmacien ne peut ”, sont insérés les mots : “ Pour en permettre la prise en charge, ”.

Article 6

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 30 septembre 2002.

Par le Premier ministre :

Jean-Pierre Raffarin

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Jean-François Mattei