

UNIVERSITE DE NANTES

---

FACULTE DE MEDECINE

---

Année 2007

N°23

**THESE**  
pour le  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

D.E.S DE MEDECINE GENERALE

par

**Marie PRUD'HOMME-SWINBURNE**

Née le 26 novembre 1980 à Nantes

---

Présentée et soutenue publiquement le 26 juin 2007

---

**ETUDE PRATIQUE SUR LE MODE DE  
PRESCRIPTION DES MEDECINS GENERALISTES –  
L'USAGE DE LA DENOMINATION COMMUNE  
INTERNATIONALE ET DES GENERIQUES - ET LE  
ROLE DE SUBSTITUTION DES PHARMACIENS :  
A PROPOS DE 127 PATIENTS**

---

Président de jury: Monsieur le Professeur Michel BOURIN  
Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Loïk CONNAN

# **SOMMAIRE**

<b><u>LISTE DES ABREVIATIONS</u></b>	p. 9
<b><u>INTRODUCTION</u></b>	p. 10
<b><u>DEFINITIONS</u></b>	p. 12
1. Dénomination commune internationale	p. 12
➤ L'élaboration des dénominations communes internationales : une mission de l'Organisation Mondiale de la Santé	
➤ Un code précis d'élaboration	
2. Médicament générique	p. 14
➤ Notion de brevet	
➤ Principe de bioéquivalence	
➤ Cadre légal	
➤ Exemples de génériques	
<b><u>HISTOIRE DU MEDICAMENT GENERIQUE ET DE LA DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE EN FRANCE</u></b>	p. 18

**LES DONNEES ACTUELLES ET LES OBJECTIFS DE  
L'ASSURANCE MALADIE** p. 23

1. Quelques chiffres p. 24
2. Des contraintes en passe d'être levées p. 25
3. Les actions de l'Assurance Maladie pour le développement  
des génériques p. 27

**ETUDE PRATIQUE AUX URGENCES DE LA ROCHE-SUR-YON** p. 30

1. Introduction. Objectifs p. 30
2. Méthodes p. 30
3. Résultats p. 33
4. Conclusion p. 39

**AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES GENERIQUES ET DE LA  
DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE** p. 42

1. Avantages et inconvénients des médicaments génériques p. 42
  - L'avantage principal : leur moindre coût
  - Les inconvénients
2. Avantages et inconvénients de la dénomination commune  
internationale p. 43
  - Avantages de la prescription en dénomination commune  
internationale p. 43
  - Difficultés rencontrées avec la dénomination commune  
internationale p. 50

- Limites de l'utilisation de la dénomination commune internationale p. 52

**STRATEGIES DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES**  
**FACE A LA MONTEE DES GENERIQUES** p. 55

1. Multiplicité des brevets p. 55
2. Actions en justice p. 56
3. Accords avec les laboratoires « génériqueurs » p. 56
4. Diversification de gammes p. 57
5. Passage en automédication p. 58
6. Production de leurs propres génériques p. 59
7. Baisses de prix p. 59

**PLACE DES LOGICIELS MEDICAUX DANS LE MODE DE**  
**PRESCRIPTION DES MEDECINS** p. 60

1. Les problèmes rencontrés p. 60
2. La certification des logiciels d'aide à la prescription p. 61
3. La base de données idéale p. 61

**CONCLUSION** p. 63

**ANNEXES** p. 66

1. Campagne de promotion de la dénomination commune internationale. Exemple de fiche « DCI » p. 66
2. Principales molécules génériquées entre 2005 et 2006 p. 67
3. Mise en œuvre du tarif forfaitaire de responsabilité :

	communiqué du Ministère de la Santé du 10 avril 2003	p. 68
4.	Exemples d'ordonnances utilisées pour le recueil des données	p. 69
5.	En pratique	p. 71
	➤ Comment prescrire en dénomination commune internationale?	
	➤ Comment substituer sur une ordonnance ?	

## **BIBLIOGRAPHIE**

p. 73

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

CEPS : Comité Economique des Produits de Santé

CHD : Centre Hospitalier Départemental

CIP : Club Inter Pharmaceutique

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CREDOC : Centre de Recherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de vie

CSP : Code de Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale

FSE : Feuille de Soins Electronique

HAS : Haute Autorité de Santé

IRDES : Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SAU : Service d'Accueil des Urgences

TFR : Tarif Forfaitaire de Responsabilité

## **INTRODUCTION**

Le médecin généraliste est un acteur central du système de soins extrahospitalier. Véritable chef d'orchestre, il est responsable, dans le cadre d'une prise en charge globale, des soins de première ligne, de la coordination des divers intervenants, de la continuité des soins, et de différents aspects de la santé communautaire. Compte tenu de ces multiples responsabilités, il ne peut être indifférent au coût des soins de santé qui augmentent régulièrement chaque année dans notre pays.

Depuis quelques années, l'un des enjeux financiers pour la sauvegarde de l'Assurance Maladie est le ralentissement de la croissance des dépenses de santé liées aux médicaments avec, en particulier, le développement des génériques. Pour ce faire, divers textes réglementaires ont été mis en place qui concernent l'usage de la dénomination commune internationale (ou DCI) lors de la prescription et le droit de substitution lors de la délivrance.

Tous les acteurs de soins sont concernés par ces textes, médecins, pharmaciens, mais aussi patients. Chacun peut user des nouvelles dispositions afin de changer les comportements et aboutir à la délivrance quasi-systématique des médicaments les moins chers, génériques ou médicaments de référence, tout en gardant la même efficacité et la même qualité de soins.

Ainsi, l'objectif de ce travail est d'étudier comment les choses se déroulent en réalité. Médecins et pharmaciens respectent-ils les accords conclus avec l'Assurance Maladie ? La prescription en DCI ou en génériques se développe-t-elle ? Le droit de substitution en officine s'opère-t-il vraiment ?

Si tel n'est pas le cas, pour quelles raisons ? Quels peuvent être les obstacles aux génériques ? Et enfin, quelle est l'opinion des patients vis-à-vis de ces « nouveaux » médicaments ?

Pour cela, nous avons choisi de réaliser une étude pratique sur l'un de nos terrains de stage, les Urgences de La Roche-Sur-Yon, en Vendée, portant sur 127 patients. Comparer les résultats obtenus aux données nationales de l'Assurance Maladie mais surtout essayer de comprendre les déterminants du mode de prescription des médecins, ont été les grands enjeux de ce travail.

# **DEFINITIONS**

## **1) Dénomination commune internationale**

La dénomination commune internationale, ou DCI, est le vrai nom du médicament : le nom de la substance, du principe actif qu'il contient, et dont on attend un effet curatif ou préventif.

- L'élaboration des DCI : une mission de l'Organisation Mondiale de la Santé

L'élaboration de nombreuses substances pharmaceutiques au début du vingtième siècle a rapidement fait connaître des difficultés de compréhension et des confusions de tous ordres, au sein des pays et à l'échelon international. Dès 1945, une première tentative de coordination a eu lieu entre les programmes de nomenclature des Etats-Unis, du Royaume-Uni, des pays nordiques et de la France. Sur la base d'une résolution de l'Assemblée Mondiale de la Santé de 1950, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a été chargée de mettre en place un programme des DCI dès 1953.

L'objectif était de mettre au point, pour chaque substance employée comme médicament, une dénomination spécifique, reconnaissable et prononçable dans tous les pays du monde, et qui évite autant que possible les confusions.

Il s'agissait de donner aux patients et aux soignants du monde entier un langage commun, qui leur permette de s'y retrouver malgré les multiples noms commerciaux.

➤ Un code précis d'élaboration

Le groupe d'experts OMS sur la pharmacopée internationale et les préparations pharmaceutiques prend en compte le projet de DCI du demandeur, puis propose une DCI qui doit :

-être bien reconnaissable qu'elle soit écrite ou prononcée ;

-ne pas être trop longue ;

-ne pas être susceptible d'entraîner une confusion avec d'autres médicaments couramment utilisés ;

-être utilisable sans difficulté dans le plus grand nombre de langues possibles ;

-comporter un segment clé (suffixe, préfixe ou segment intermédiaire) commun à toutes les substances du même groupe (groupe homogène par son activité pharmacologique, voire sa structure chimique) ; le suffixe « olol » est, par exemple, commun aux bêta-bloquants (*aténolol*, *propranolol*, etc.) employés en cardiologie, ou le suffixe « azépam » aux benzodiazépines (*diazépam*, *tétrazépam*, etc.) employées comme anxiolytiques.

## 2) Médicament générique

Le Code de la Santé Publique définit le médicament générique comme :  
*«...celui qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées...»*

Les médicaments génériques sont donc des « copies » de médicaments originaux qui ne bénéficient plus d'une exclusivité commerciale (levée du brevet d'invention). Ils sont destinés à se substituer au médicament original. La spécialité principale est celle qui a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et qui est ou a été commercialisée en France.

La firme productrice n'a aucun frais de recherche et de développement. De ce fait, le prix de remboursement du générique est inférieur à celui de la spécialité princeps, ce qui en fait son intérêt.

### ➤ Notion de brevet

Concrètement, lorsqu'une firme pharmaceutique met au point un nouveau médicament, elle dépose un brevet dont la durée est limitée à 20 ans à compter du jour de dépôt de la demande. Cependant, une nouvelle molécule, dont le brevet vient d'être déposé, fait encore l'objet de recherches, de mises au point et d'essais pendant une dizaine d'années avant que les autorités sanitaires n'autorisent sa mise à disposition pour les malades. Le médicament n'est donc en réalité protégé par le brevet qu'une dizaine d'années<sup>i</sup>.

Passé ce délai, le brevet tombe dans le domaine public et, dès lors, d'autres firmes peuvent le fabriquer sous forme de générique et le commercialiser.

Le dossier d'agrément d'un médicament original est bien sûr beaucoup plus complet, comprenant, entre autres, les résultats d'études pharmacologiques, toxicologiques et cliniques. Le générique devra toutefois également être soumis à un enregistrement, délivré par le Ministre de la Santé Publique après avis de la Commission des Médicaments.

➤ Principe de bioéquivalence

La définition du médicament générique stipule que la dose de principe actif doit être identique dans le médicament générique et le médicament de référence. Ce sont donc l'ensemble des excipients et des procédés de fabrication qui diffèrent. Néanmoins, ceux-ci peuvent modifier la pharmacocinétique du médicament. Il est donc fondamental de vérifier, par des études bien conduites, que le générique est bioéquivalent à la référence. Pour cela, il faut que les valeurs exprimant la biodisponibilité (quantité et vitesse de passage du principe actif au niveau systémique) ne diffèrent pas de plus de 20% (-10% à +10%). Ceci représente numériquement un écart important, mais en général compatible avec les variations interindividuelles observées en médecine ou en biologie<sup>ii</sup>.

➤ Cadre légal

**Acceptation et conséquences de l'appellation générique**

Le statut de médicament générique est confié au directeur de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Une fois approuvé, le médicament est publié au Journal Officiel et inscrit sur le répertoire des spécialités génériques.

Outre les informations concernant le dosage, la forme pharmaceutique et la spécialité de référence génériquée, ce répertoire contient les « excipients à effet notoire » que le générique renferme. Ces excipients peuvent nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients. Le médicament générique peut donc posséder des effets indésirables ou des précautions d'emploi qui lui sont propres.

### **Le répertoire des génériques de l'AFSSAPS**

Les textes réglementaires prévoient l'inscription des médicaments génériques officiels à un répertoire rédigé et publié par l'AFSSAPS. La première liste des génériques inscrite à ce répertoire est parue au Journal Officiel du 13 mai 1997 et est mise à jour régulièrement<sup>iii</sup>.

Les spécialités figurant au répertoire sont classées par groupe générique. Chaque groupe comprend la spécialité de référence (identifiée par la lettre « R ») et ses génériques (identifiées par la lettre « G »). Des recommandations pour l'utilisation du répertoire dans le cadre de la substitution mentionnent les précautions à prendre lorsque les spécialités contiennent des excipients à effet notoire « *dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients* » : la liste précise la nature des effets pouvant survenir et les conditions de survenue.

### **Identifier le médicament générique**

Les médicaments génériques peuvent être dénommés de deux manières différentes :

- DCI + nom du laboratoire (ex : Allopurinol Bayer®)
- Nom de fantaisie suivi de « Gé » (ex : Algoiced Gé® = générique du Di-Antalvic®)

La distinction entre les deux appellations est purement d'ordre économique : le premier type axe sur le nom d'un laboratoire, le deuxième sur une promotion du médicament identique à celle d'un médicament original.

➤ Exemple de génériques

Issu du répertoire des médicaments génériques mis à jour en octobre 2005, l'exemple de la *loratadine*, mieux connue sous le nom de spécialité Clarityne® :

**Dénomination commune : LORATADINE**

**Voie orale**

Groupe générique : LORATADINE 10 mg - CLARITYNE 10 mg, comprimé.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	CLARITYNE 10 mg, comprimé, laboratoires Schering-Plough.	Lactose.
G	ALLERWELL 10 mg, comprimé, Endwell Limited.	Lactose.
G	LORATADINE GNR 10 mg, comprimé, Sandoz.	Lactose.
G	LORATADINE MERCK 10 mg, comprimé pelliculé, Merck Génériques.	Lactose.
G	LORATADINE SANDOZ 10 mg, comprimé, Sandoz.	Lactose.

Groupe générique : LORATADINE 1 mg/ml - CLARITYNE 1mg/ml, sirop.

	SPÉCIALITÉS pharmaceutiques	EXCIPIENT(S) à effet notoire
R	CLARITYNE 1mg/ml, sirop, Schering-Plough.	Saccharose, sodium.
G	LORATADINE AEROCID 1mg/ml, sirop, laboratoires de l'Aérocid.	Saccharose, sodium.
G	LORATADINE MERCK 1mg/ml, sirop, Merck Génériques.	Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharose.

# **HISTOIRE DU MEDICAMENT GENERIQUE ET DE LA DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE EN FRANCE**

## **◆ 24 avril 1996**

C'est en avril 1996, dans l'ordonnance relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins<sup>iv</sup>, qu'apparaît la première définition législative du médicament générique.

## **◆ 13 mai 1997**

Le répertoire des médicaments génériques paraît pour la première fois au Journal Officiel.

## **◆ Loi du 23 décembre 1998 et décret du 11 juin 1999**

### **Le droit de substitution en officine**

Le pharmacien a depuis longtemps le droit de remplacer un médicament lors de la délivrance à un patient si et seulement si « *il a l'accord exprès et préalable du prescripteur ou il est dans un cas d'urgence pour l'intérêt du patient* ».

Afin d'aider au développement des médicaments génériques, le législateur a élargi le droit de substitution des pharmaciens.

Ainsi, depuis 1998, le pharmacien peut aussi délivrer un autre médicament que celui prescrit, en substituant à la spécialité prescrite, une spécialité du même groupe générique figurant au répertoire de l'AFSSAPS, et ce, sous certaines conditions :

- que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par la mention expresse « non substituable» (ou « N.S. ») portée sur la prescription,
- et pour les spécialités figurant sur le répertoire, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues.

◆ **1<sup>er</sup> septembre 1999**

**Accord sur la rémunération des pharmaciens.**

La loi prévoit une rémunération spéciale des pharmaciens participant à la substitution. Ainsi, pour compenser la baisse de leur marge du fait du prix plus faible des génériques, les remises sur les ventes de produits génériques ne sont plus limitées à 2,5% mais à 10,74%<sup>v</sup>.

◆ **5 juin 2002**

**Consultation à 20 euros contre la prescription de génériques<sup>vi</sup>.**

L'Assurance Maladie et les représentants des médecins généralistes concluent un accord portant sur l'augmentation des tarifs médicaux et la modernisation du mode de prescription des médicaments. En contrepartie d'une revalorisation de l'acte médical - passage de la consultation à 20 euros -, les généralistes s'engagent à modifier leurs pratiques de prescription en développant la part des médicaments génériques.

L'avenant n° 10 qui transpose cet accord dans la convention précise, en effet, que « *les généralistes s'engagent, dans un premier temps, à rédiger en dénomination commune 25 % (en moyenne nationale) des lignes de prescriptions médicamenteuses dont la moitié au moins entre dans le champ du répertoire des génériques* »<sup>vii</sup>.

◆ **20 décembre 2002**

**Loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2003**

L'article 43 permet la constitution de groupes génériques dans le répertoire, même dans les cas où l'AFSSAPS et les industriels n'ont pu se mettre d'accord sur l'existence d'un princeps.

En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent (par exemple, le groupe *cetirizine* qui comprend le Zyrtec®, le Virlix®, la Réactine® et le Zyrtecset®)<sup>viii</sup>.

◆ **13 août 2004**

**Loi relative à l'Assurance Maladie**

La Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale.

Un référentiel est en cours d'élaboration avec des « critères qualité ». Par exemple, les données patient devront inclure le poids, la taille, le sexe, la date de naissance et la créatininémie.

Lors de la sélection d'un médicament, le logiciel devra être capable de détecter et d'alerter le prescripteur sur les contre-indications dues aux pathologies en cours. On devra aussi pouvoir visualiser la liste actualisée des médicaments en cours ou calculer et optimiser le coût d'une ligne de prescription en tenant compte de la posologie et de la durée du traitement. La prescription en DCI devra être possible ainsi que la gestion de l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu).

Cette procédure de certification devrait être finalisée dans le courant de l'année 2007.

#### ◆ **Convention médicale du 12 janvier 2005**

Les médecins libéraux s'engagent avec l'Assurance Maladie pour développer la prescription de génériques à hauteur de 55 millions d'euros supplémentaires pour la seule année 2005. En contre-partie, ils bénéficient d'une nouvelle revalorisation du tarif des consultations en 2006 qui passent de 20 à 21 euros avec une tarification spéciale pour les enfants de moins de 6 ans (26 euros jusqu'à l'âge de 2 ans et 24 euros au-delà)<sup>ix</sup>.

#### ◆ **Octobre 2005**

Le collectif Europe et Médicament organise une campagne sur la DCI auprès du public. Ce collectif, créé en 2002, regroupe plus d'une soixantaine d'organisations (associations de malades, de consommateurs, organismes d'Assurance Maladie et organisations de professionnels de santé) réparties dans 12 pays membres de l'Union Européenne. Outre la défense des intérêts des

patients, il a pour mission d'informer sur la politique européenne en matière de médicament.

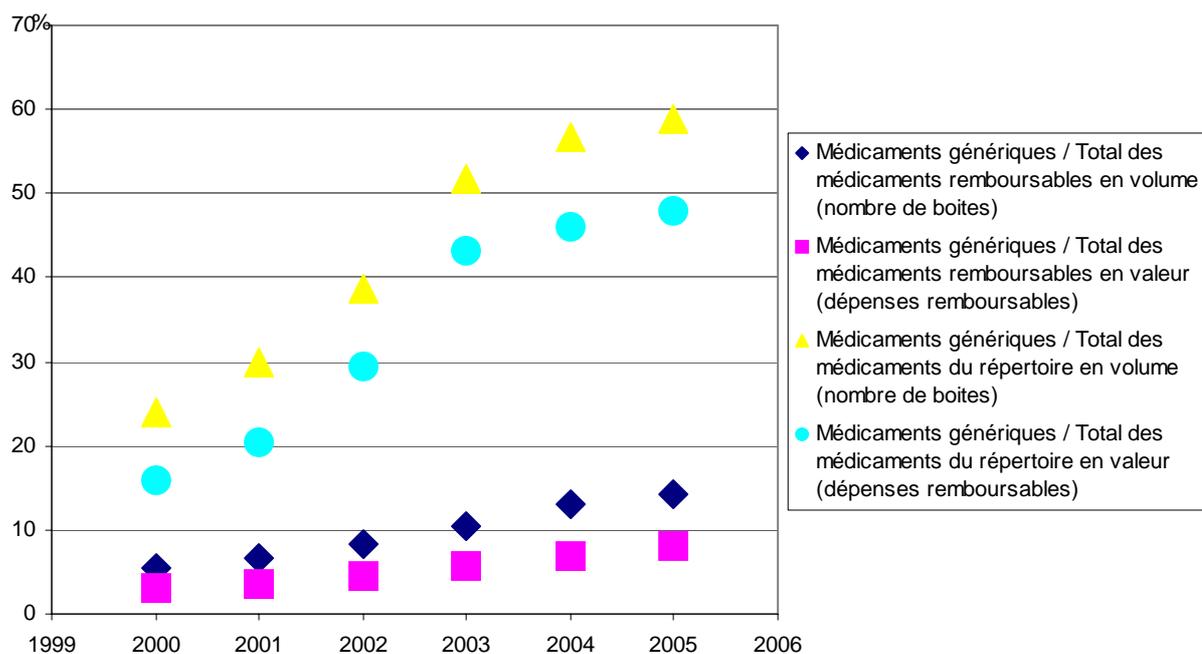
La campagne qu'il organise en 2005 a pour but de montrer les avantages de la DCI pour un « bon usage du médicament », et de promouvoir son utilisation. Des fiches pratiques destinées à faire comprendre ces avantages sont diffusées régulièrement, notamment sur les médias des différents partenaires de la campagne. Chaque fiche illustre une situation d'utilisation du médicament et l'avantage ou la solution apportée par la DCI (cf. annexe 1 )<sup>x</sup>.

## LES DONNEES ACTUELLES ET LES OBJECTIFS DE L'ASSURANCE MALADIE

Le développement des génériques représente un enjeu important pour la maîtrise des dépenses de santé, s'agissant d'un secteur - le médicament - dont le coût augmente de façon importante (+8% en moyenne par an sur les cinq dernières années).

Les médicaments génériques ont fortement progressé en France depuis la mi-2002. La consommation de génériques a presque doublé en trois ans. Quand il existe une version générique d'un médicament, la part de marché du générique atteint près de 60 % en 2005 contre 35% au début de l'année 2002 ( en nombre de boîtes par rapport au marché des médicaments généricables )<sup>xi</sup>.

### EVOLUTION DE LA PART DES MEDICAMENTS GENERIQUES DEPUIS 2000



L'arrivée sur le marché de nouveaux génériques, l'engagement renforcé des professionnels de santé, l'attitude positive des patients (début 2004, seuls 7% des assurés déclarent avoir déjà refusé qu'on leur délivre un générique<sup>xii</sup>) expliquent ces progrès.

### **1) Quelques chiffres**

En 2004, les génériques ont déjà permis d'économiser 380 millions d'euros pour une qualité de soins identique. Le taux de génériques actuel représente par mois une économie de 550€ par médecin généraliste (en dépenses remboursées) si on le rapporte au coût mensuel de prescription. Toutefois, le potentiel de développement des médicaments génériques reste significatif<sup>xiii</sup>.

Si le générique avait été utilisé à chaque fois que cela était possible, une économie supplémentaire de 420 €, par mois et par médecin généraliste, pourrait être réalisée. On peut donc estimer l'économie potentielle supplémentaire pour l'Assurance Maladie à plus de 300 millions d'euros par an.

Par ailleurs, les molécules nouvellement généricables entre 2005 et 2007 (cf. annexe 2), dont le coût actuel pour l'Assurance Maladie s'élève à près de 2,5 milliards d'euros, représentent un potentiel d'économies de plus de 700 millions d'euros sur cette période.

Ce potentiel de développement constitue un double défi : il s'agit à la fois de réaliser rapidement les économies rendues possibles par la « générication » de nombreux médicaments et de banaliser l'usage des génériques par les patients et les professionnels de santé. L'Assurance Maladie entend utiliser tous les moyens dont elle dispose pour que ces objectifs soient atteints.

## **2) Des contraintes en passe d'être levées**

Les contraintes traditionnelles qui freinaient le développement du marché des génériques en France sont en passe d'être levées. A cela quatre raisons :

- *L'impact du retard « culturel » de la France s'amenuise.*

Rappelons que la promotion des médicaments génériques en France a été lancée en 1996 alors que l'Allemagne avait commencé dans les années 1980. En 2002, alors qu'en France les génériques ne représentent que 7% du marché des médicaments en volume (et 4% en valeur), en Allemagne, leur niveau atteint 39% en volume (et 27% en valeur)<sup>xiv</sup>. En 2005, en France, la consommation de génériques a doublé puisqu'ils représentent désormais près de 15% du marché en volume (et 8% en valeur). La même année, en Allemagne, 30% des boîtes vendues en officine sont des génériques<sup>xv</sup>.

La raison de ce retard apparent est en grande partie liée à la définition restrictive du médicament générique en France et du champ de la substitution, qui se limite au Répertoire.

- *La relative étroitesse du marché des médicaments « généricables » devrait disparaître.*

Les spécificités réglementaires et législatives françaises (délais plus longs d'introduction des nouveaux médicaments sur le marché et protection des brevets, ce qui retarde d'autant la mise sur le marché des génériques) expliquent le relatif faible nombre de médicaments généricables en France (en 2005, seulement 25% du marché pharmaceutique remboursable global).

Par exemple, les génériques de la *simvastatine*, médicament hypolipémiant, qui ont été seulement mis sur le marché en mai 2005 sont disponibles en Allemagne depuis 2003.

Ces décalages sont amenés à disparaître progressivement dans les prochaines années car l'harmonisation au niveau européen de la procédure d'autorisation de mise sur le marché et de la protection des brevets a été parachevée fin 2004.

- *La « concurrence » de certains médicaments de marque vis à vis des génériques devrait être plus rare.*

Actuellement, certains laboratoires dont les molécules « phares » ne sont plus protégées par un brevet ou dont le brevet va tomber dans le domaine public mettent sur le marché de nouvelles molécules légèrement différentes (nouveau dosage, nouvelles formules galéniques, mise au point d'isomères actifs d'une molécule) pour freiner le développement des génériques. Pour répondre à ces stratégies commerciales, les pouvoirs publics ont modifié la législation qui considère dorénavant tous dérivés ou complexes de principe actif comme un même principe actif. Autrement dit, quand un principe actif est substituable par un médicament générique, il en va de même pour l'ensemble de ses dérivés<sup>xvi</sup>.

- *Le coût élevé pour l'Assurance Maladie de certains médicaments peu génériqués devrait être réduit.*

### **La mise en place des tarifs forfaitaires de responsabilité (TFR).**

Certains médicaments génériques sont peu prescrits par les médecins ou délivrés par les pharmaciens. La mise en place des tarifs forfaitaires de responsabilité depuis 2003 vise particulièrement ces groupes de médicaments.

Ainsi, si le patient accepte un médicament générique, cela ne change rien quant au remboursement. Par contre, si le patient refuse et préfère le médicament de marque, alors il aura à payer la différence de prix qui peut représenter jusqu'à 30% du prix (cf. annexe 3)<sup>xvii</sup>.

### **3) Les actions de l'Assurance Maladie pour développer les génériques**

L'Assurance Maladie s'est donné plusieurs objectifs<sup>xviii</sup> :

- *Promouvoir les génériques auprès des assurés.*

L'Assurance Maladie entend poursuivre ses actions de promotion des génériques au plus près du terrain. Elle utilise notamment sa « lettre d'information aux assurés » (diffusé à 12 millions d'exemplaires) mais aussi des techniques de communication directe sous la forme de courriers d'information ciblée sur les assurés qui consomment peu de génériques.

- *Favoriser l'information et sensibiliser les prescripteurs au rapport prix / efficacité thérapeutique.*

La lettre d'information aux médecins n° 85 relative aux statines informe les prescripteurs de l'arrivée sur le marché des génériques de la *simvastatine* de manière à favoriser la montée en charge des économies correspondantes. En moyenne, actuellement, le coût mensuel d'un traitement par *Lodales®* 20mg ou *Zocor®* 20mg pourrait ainsi diminuer d'environ 9 euros si l'on choisit plutôt son générique (exemple de la *Simvastatine 20mg Bouchara-Recordati®*)<sup>xix</sup>.

Dans le cadre du plan d'accompagnement de maîtrise médicalisée des dépenses de santé, les délégués de l'Assurance Maladie ont rencontré les médecins qui prescrivent peu de génériques afin de leur fournir des données précises de comparaison avec leurs confrères et leur remettre une liste personnalisée des génériques des médicaments qu'ils prescrivent le plus souvent.

- *Favoriser un taux de substitution élevé par les pharmaciens.*

Les délégués de l'Assurance Maladie ont également rendu visite aux responsables de pharmacies pour promouvoir la substitution des médicaments de marque par des génériques. Sont particulièrement visées les officines qui ont un taux de génériques sensiblement inférieur à la moyenne nationale. C'est le cas notamment des pharmacies des grandes villes d'Ile-de-France et de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur<sup>xx</sup>.

- *Inciter les assurés réticents à accepter les génériques.*

La Caisse Nationale d'Assurance Maladie vient d'annoncer la suppression du tiers-payant à tous les assurés qui refuseraient la délivrance par leur pharmacien de médicaments génériques. Cette mesure concerne seize départements qui n'ont pas atteint l'objectif des 70% de consommation de génériques prévu pour l'année 2006 : Corse du Sud , Haute-Corse, Martinique, Bouches-du-Rhône, Guadeloupe, Haute-Vienne, Guyane, Val de Marne, Rhône, Var, Eure, Essonne, Val d'Oise, Creuse, Isère et Haute-Loire<sup>xxi</sup>.

L'annonce de l'Assurance Maladie intervient après une série d'actions de communications de la CNAM directement auprès des assurés qui consommaient le moins de génériques.

Recensés grâce aux bases de données de remboursement, ces assurés avaient reçu des courriers personnalisés « pour les inciter à recourir davantage aux génériques pour leurs traitements chroniques » précise-t-on à la CNAM.

# **ETUDE PRATIQUE AUX URGENCES DE LA ROCHE-SUR-YON, EN VENDEE**

## **1) Introduction. Objectifs**

Les chiffres de l'Assurance Maladie sont plutôt encourageants mais qu'en est-il réellement? Cette enquête a donc pour but d'étudier, à l'échelon local, le mode de prescription des médecins généralistes - avec notamment le recours ou non à la DCI - et le rôle des pharmaciens dans la délivrance de médicaments génériques.

## **2) Méthodes**

Cette étude, réalisée sur cinq mois, a permis le recueil de 127 ordonnances de patients se présentant au Service d'Accueil des Urgences (SAU) quelque soit leur motif d'admission.

- *Critères d'inclusion*

Très vite, nous avons pu nous rendre compte que seuls les patients ayant des traitements au long cours venaient aux Urgences munis de leur ordonnance. Nous avons donc choisi de ne nous intéresser qu'à ce type d'ordonnances et ainsi d'exclure du recueil les traitements ponctuels.

D'autre part, seules les ordonnances originales ont permis l'inclusion et non des listes de médicaments manuscrites. Il fallait en effet pouvoir savoir ce qui avait été réellement prescrit puis délivré.

Dans ce même but, les ordonnances utilisées devaient également contenir le nom ou l'étiquette du médicament délivré (cf. annexe 4).

Enfin, nous n'avons tenu compte que des ordonnances réalisées par des médecins généralistes exerçant en libéral.

Le même type d'observation serait intéressante à réaliser, sur les prescriptions hospitalières. Les modes de prescription pourraient alors être comparés entre internes et médecins séniors, par exemple, ou encore entre praticiens de différents services.

- *Cadre*

Cette enquête a été réalisée à la fin de l'année 2005 sur l'un de nos terrains de stage, le Service d'Accueil des Urgences de La Roche-Sur-Yon en Vendée.

Le site de La Roche-Sur-Yon forme, avec les hôpitaux de Luçon et Montaigu, le Centre Hospitalier Départemental (CHD) de Vendée. Il est situé au centre géographique de la Vendée, département qui compte environ 540.000 habitants. Le CHD de La Roche-Sur-Yon draine à lui seul une population d'environ 300.000 habitants. En 2005, le SAU de la Roche-Sur-Yon a compté 31.886 passages.

- *Données retenues*

Sur chaque ordonnance, nous nous sommes d'abord intéressés à l'état civil du patient et, en particulier, à son sexe et son âge.

Nous avons également calculé le nombre moyen de médicaments par ordonnance.

Puis, sur l'ensemble des lignes de prescriptions nous avons pu noter le nombre de médicaments rédigés en DCI ou en génériques par rapport au nombre total de spécialités d'une part, et par rapport au groupe des médicaments généricables d'autre part.

De la même façon, nous avons tenté d'étudier l'effort de substitution réalisé par les pharmaciens en notant le nombre de médicaments référents substitués par des génériques par rapport au total des médicaments substituables.

Des comparaisons par classes thérapeutiques nous ont semblé être intéressantes à réaliser.

Le recours ou non à l'outil informatique dans la rédaction des ordonnances a également été souligné.

Enfin, pour chaque patient, nous avons essayé de savoir s'il connaissait les médicaments génériques et s'il y était opposé ou pas.

- *Base de données*

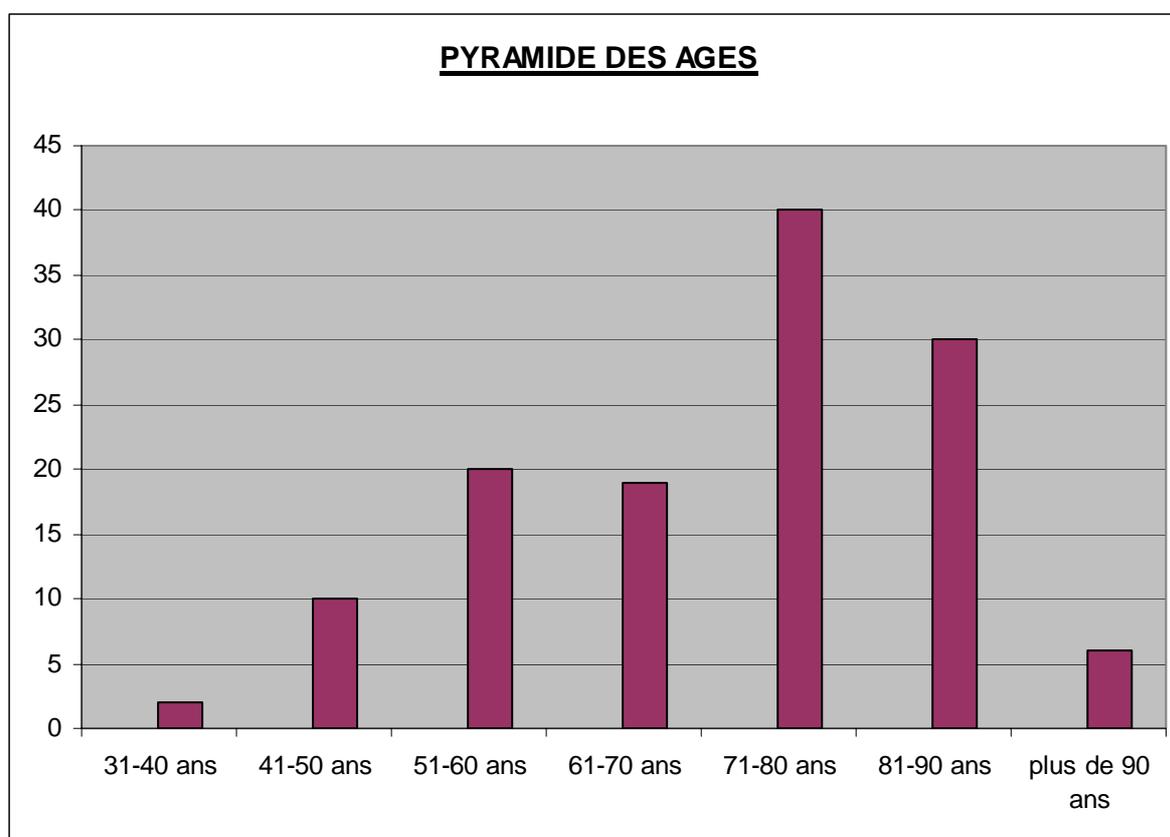
Nous nous sommes basés sur le Répertoire officiel des médicaments génériques de 2005<sup>xxii</sup>.

### 3) Résultats

Sur les 127 ordonnances recueillies, nos résultats sont les suivants :

- *Données générales*

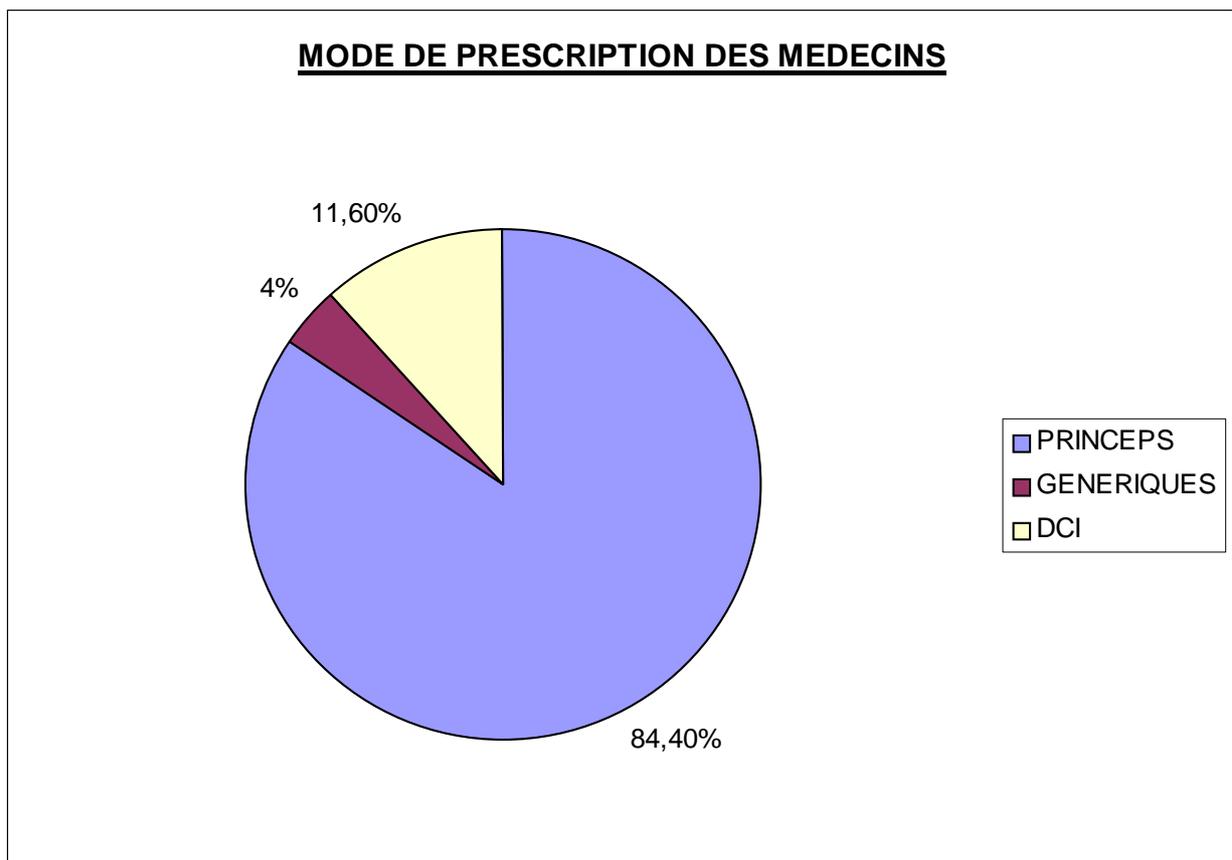
On compte 60 femmes pour 67 hommes, d'un âge moyen de 71,13 ans, les âges étant répartis comme suit :



- *Mode de prescription des généralistes*

Finalement, 127 ordonnances ont pu être incluses dans notre étude. Nous dénombrons un total de 897 médicaments prescrits, soit en moyenne, 7 médicaments prescrits par ordonnance.

Sur ces 897 lignes de prescriptions, 84,4% sont rédigées en spécialités de référence pour 11,6% en DCI et seulement 4% en médicaments génériques. Ainsi, le médecin abandonne le médicament princeps dans 15,6% des cas.



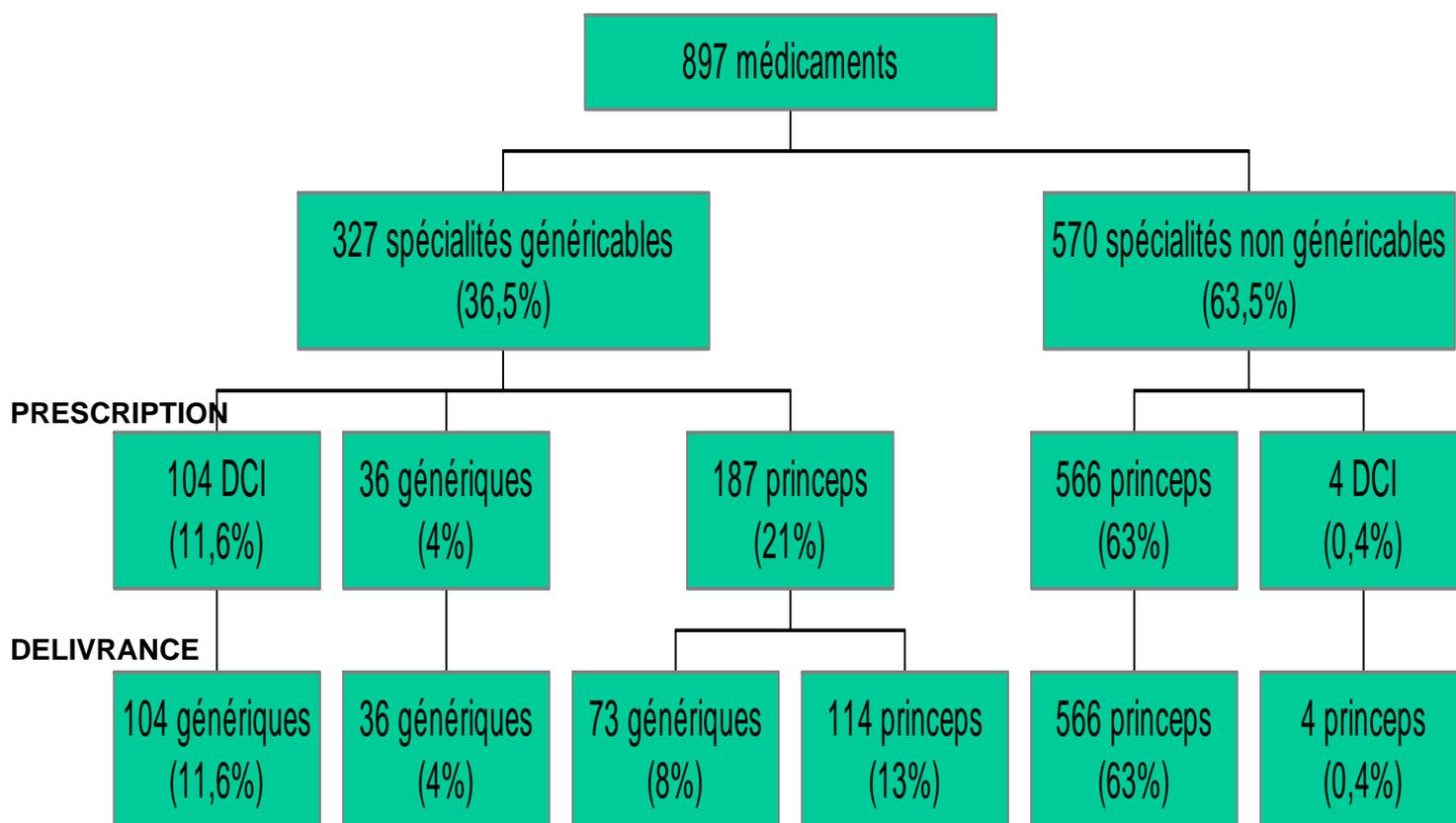
Or, il existe une version générique du médicament dans seulement 37% des cas (323 médicaments sur les 897 prescrits). Si l'on ne considère plus que ces spécialités généricables, le médecin utilise donc l'appellation générique ou la DCI au mieux dans 43% des cas. En effet, dans un petit nombre de cas - seulement 4 en fait-, ce mode de prescription est également employé lorsqu'il n'existe pas de générique pour le médicament.

- *Rôle de substitution des pharmaciens*

Sur ces 897 prescriptions, 73 ont été substituées par le pharmacien, soit 8% du volume total et un peu moins de 23% des spécialités substituables.

- *Effort cumulé des médecins et pharmaciens*

Au total, seulement 23,6% des médicaments sont délivrés sous forme de génériques mais ce qui correspond aussi à 66% de l'ensemble des groupes généricables (contre .60% sur le territoire national, la même année).



- *Comparaisons par classes thérapeutiques*

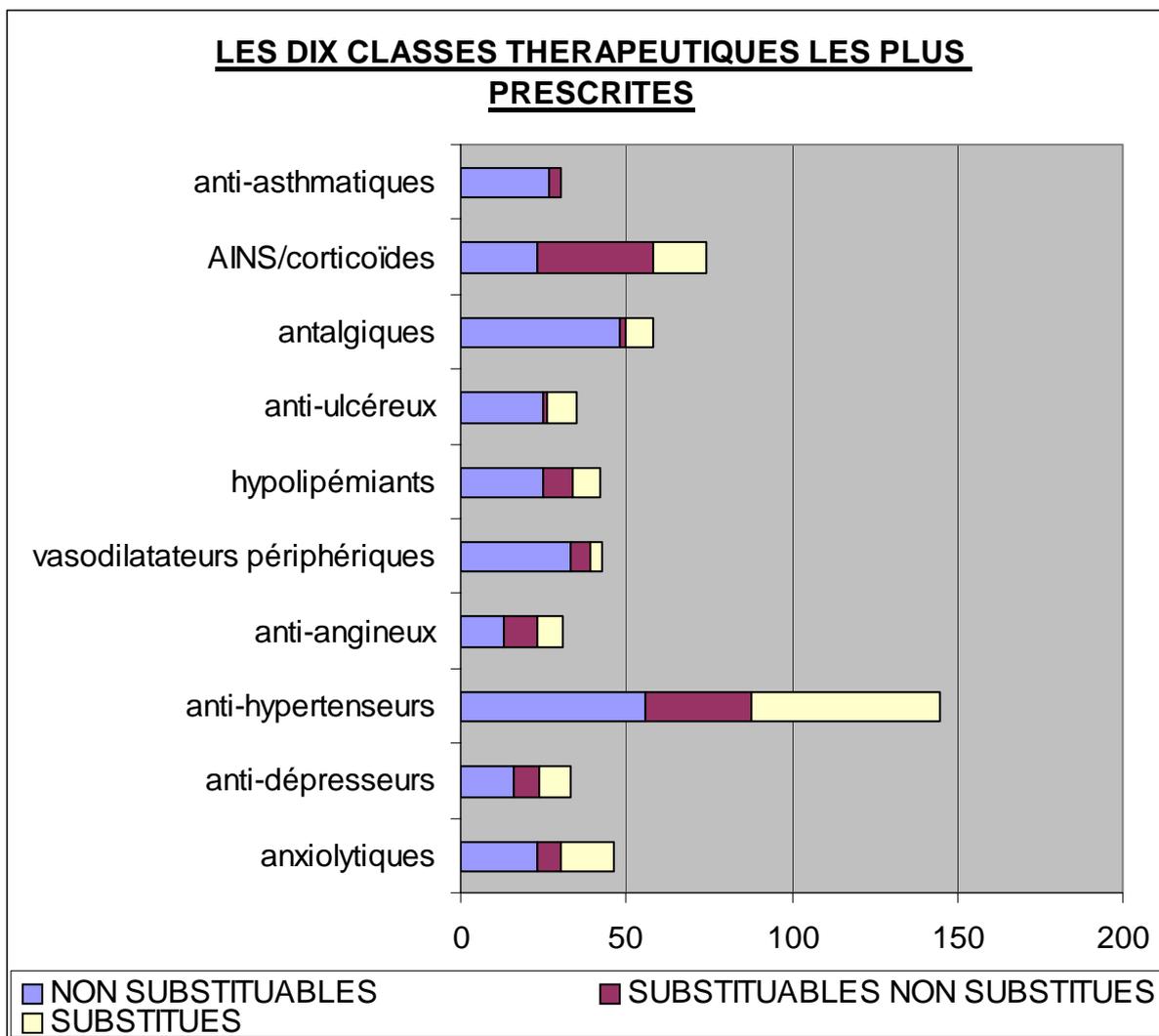
Si l'on considère les dix classes thérapeutiques les plus prescrites -parmi lesquelles les anti-hypertenseurs et les psychotropes (anxiolytiques et anti-dépresseurs), qui occupent une place majeure (respectivement 16% et 14% du total des lignes de prescriptions)-, on s'aperçoit que médecins et pharmaciens effectuent la substitution, la délivrance de produits génériques, lorsqu'elle est possible, se faisant dans près de deux tiers des cas (64% exactement) en ce qui concerne ces deux grands groupes thérapeutiques.

	nombre total	nb de spécialités substituables		nb de génériques délivrés	
		valeurs absolues	%	valeurs absolues	%
anxiolytiques	46	23	50	16	70
anti-dépresseurs	33	17	51	9	53
anti-hypertenseurs	145	89	61	57	64
anti-angineux	31	18	58	8	44,4
vasodilatateurs périphériques	43	10	23	4	40
hypolipémiants	42	17	29	8	47
anti-ulcéreux	35	10	29	9	90
antalgiques	58	10	17	8	80
AINS/corticoïdes	58	51	88	16	31,4
anti-asthmatiques	30	3	10	0	0

Si l'on prend maintenant le groupe des antalgiques, on se rend compte qu'il n'existe un générique que dans 17% des cas : le *paracétamol* n'étant pas substituable tout comme la *codéïne* ou la *morphine*.

Il peut sembler très surprenant qu'un médicament aussi prescrit que le paracétamol ne fasse pas partie du répertoire des génériques. Si tel est le cas c'est que les autorités ont préféré négocier des baisses de prix avec les fabricants des deux marques les plus vendues (Doliprane® et Efferalgan®)<sup>xxiii</sup>.

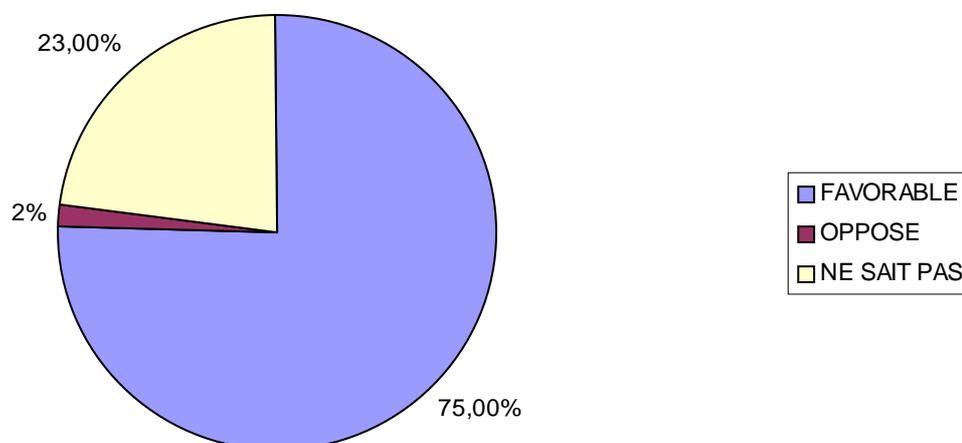
Par contre, lorsque le générique existe, c'est le cas pour le *tramadol* ou l'association *dextropropoxyphène + paracétamol*, la substitution est réalisée très largement à 80%.



- *Opinion des patients*

Nous n'avons recensé que 2 cas d'opposition, soit 1,6% de notre population. Par contre, il y a quand même 23% des patients qui ne savent pas, c'est-à-dire qu'ils ne connaissent pas les génériques ou qu'ils ne s'occupent pas de leurs traitements (médicaments achetés par la famille, ou délivrés par les infirmières, notamment en institution).

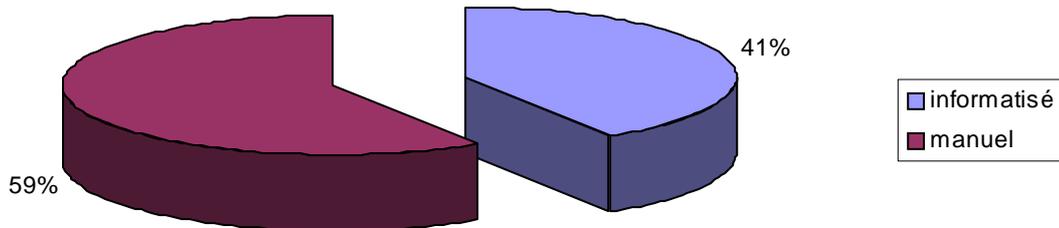
### OPINION DES PATIENTS VIS-A-VIS DES GENERIQUES



- *Rôle de l'outil informatique*

41% des ordonnances sont réalisées sur outil informatique. D'après les résultats de cette étude, l'utilisation des logiciels informatiques favorise le recours à la DCI et aux génériques (+13%). En effet, lorsqu'il existe une version générique du médicament, la DCI est employée dans 45% des cas sur les ordonnances informatisées contre seulement 32% des cas lorsque celle-ci est réalisée manuellement.

## RECOURS A L'INFORMATIQUE



### 4) Conclusion

- ◆ Nos résultats sont relativement proches des chiffres officiels nationaux de 2005 avec un taux de pénétration du médicament générique de 66% (contre 60% pour l'Assurance maladie). Les médicaments du répertoire des génériques sont par contre un peu plus représentés puisque 37% du total appartiennent à ce répertoire (contre 25% au niveau national).
- ◆ Si l'on étudie séparément le rôle de chaque professionnel de santé :
  - Les médecins tiennent assez bien leurs objectifs : S'ils réalisent moins de prescriptions en DCI que dans les textes de la convention nationale (11,6% contre 25%), toutes ces prescriptions entrent dans

le groupe des médicaments généricables (contre seulement la moitié dans les objectifs fixés par la convention). Au total, lorsqu'il existe une version générique du médicament, le médecin abandonne le médicament princeps au profit de la DCI ou d'un générique dans près de la moitié des cas, ce qui correspond aux objectifs de la convention.

- Lorsqu'elle est possible, la substitution par le pharmacien n'est réalisée qu'une fois sur quatre, ce qui semble peu. Les raisons en sont certainement nombreuses parmi lesquelles probablement la volonté de ne pas perturber les habitudes du patient, surtout âgé. Peut-être aussi sont-ils confrontés au refus des patients ou des familles qui viennent chercher les médicaments. Il serait ainsi intéressant de réaliser une étude auprès des officines pour connaître ces raisons.
  
- ◆ Si l'opinion des patients semble très favorable aux génériques (seulement 2% de refus dans mon enquête ; 7% pour l'Assurance Maladie), il existe quand même encore une méconnaissance des génériques pour près d'un quart des patients. Ceci est dû probablement à l'âge avancé de ces patients qui ne gèrent pas seuls leur traitement.
  
- ◆ Enfin, un peu moins de la moitié des ordonnances sont rédigées sur informatique. Ce nombre apparaît faible quand on connaît l'essor actuel de cette technologie. Il est lié au fait qu'une partie de ces ordonnances est réalisée au domicile du patient, là où le médecin n'a pas accès à son ordinateur. Or, le recours à la DCI est favorisé par l'utilisation de l'outil informatique (+13% entre les ordonnances manuelles et les ordonnances informatisées). Dans l'avenir, on peut supposer qu'une part encore plus

grande de ces ordonnances sera faite par informatique (généralisation de l'informatisation des cabinets, diminution du nombre de visites à domicile) ; c'est dire toute l'importance qu'ont les logiciels médicaux dans le développement de la prescription en DCI.

Ces résultats, même encourageants, mettent en évidence des obstacles au développement des médicaments génériques et des difficultés pour le praticien à prescrire en DCI.

Si l'on souhaite améliorer les choses, il nous faut réfléchir sur les avantages et les inconvénients que présentent ces « nouveaux médicaments » et quels sont les intérêts à recourir à la DCI plutôt qu'au nom de spécialité.

# **AVANTAGES ET INCONVENIENTS DES GENERIQUES ET DE LA DCI**

## **1) Avantages et inconvénients des médicaments génériques**

### ➤ L'avantage principal : leur moindre coût

Le médicament générique est une copie du médicament original ou « princeps » dont le brevet est tombé dans le domaine public. Compte tenu de son ancienneté, son prix est réduit d'environ 30% par rapport à un médicament récent qui supporte les coûts de recherche et de développement liés à sa création. Côté remboursement, les bases de prise en charge par la Sécurité Sociale portent donc sur des montants moindres, ce qui entraîne une économie pour le patient comme pour la caisse d'Assurance Maladie.

Par le biais du jeu de la concurrence, ils font également baisser les prix des médicaments originaux.

### ➤ Les inconvénients

#### **\*Risques d'erreurs liés à la multiplication du nombre de spécialités**

La multitude de produits dans laquelle les patients et les professionnels de santé ont des difficultés à se retrouver, doit faire craindre une augmentation du risque d'incidents liés à l'usage des médicaments génériques.

### **\*Réponses thérapeutiques non équivalentes**

Les médecins ne sont pas opposés à l'usage des génériques<sup>xxiv</sup>, mais restent soucieux des risques potentiellement encourus par leurs patients. Il semble notamment important qu'un patient donné, atteint d'une pathologie chronique reçoive, si possible, toujours la même spécialité. En effet, tous les médicaments génériques ne satisfont pas de la même manière aux critères de bioéquivalence dont les limites, assez larges<sup>xxv</sup>, peuvent poser des problèmes au niveau de la réponse thérapeutique. Dès lors, pour les médicaments à marge thérapeutique étroite comme certains anti-épileptiques, et/ou chez certains patients à risques particulier, il est déconseillé de changer de spécialité en raison de sous ou surdosages potentiels. Cette recommandation est également de mise pour les formes d'administration particulières telles que les formes retard, les dispositifs d'inhalation, les dispositifs transcutanés, etc<sup>xxvi</sup>.

## **2) Avantages et inconvénients de la dénomination commune internationale**

### **➤ Avantages de la prescription en dénomination commune internationale**

La prescription en DCI a de nombreux avantages à la fois pour les professionnels de santé mais aussi pour les patients.

## **\*Pour les professionnels**

### **Pour bien connaître les médicaments.**

Il existe à ce jour, en France, dans la base de données de l'éditeur du dictionnaire VIDAL®, environ 11000 références correspondant à des codes barres dits codes CIP (Club Inter Pharmaceutique), ce code représentant un nom de marque sous une forme pharmaceutique, un dosage et une présentation spécifique. Le nombre de noms de marque différents s'élève à environ 7000. Par contre, si l'on recense les dénominations communes internationales, on arrive à 1700 DCI sur le marché français (on peut y ajouter les substances chimiques ou naturelles, ou les plantes, qui n'ont pas de DCI).

Si l'on prend l'exemple d'un antihistaminique tel que la *cétirizine*, pour une même DCI, un même dosage (10mg) et une même forme galénique (comprimé pelliculé sécable), l'on dénombre pas moins de 24 noms commerciaux différents (Zyrtec®, Zyrtecset®, Virlix®, Réactine®, Humex rhinite allergique®, etc.).

Il est clair qu'il y a statistiquement plus de possibilités d'erreurs et de confusions avec 7000 noms de marque qu'avec 1700 DCI<sup>xxvii</sup>.

Raisonné en DCI pousse à bien connaître les médicaments que l'on prescrit ou que l'on dispense. Cela évite, par exemple, de prescrire par inadvertance des substances associées qui se cachent derrière un nom de marque (comme l'Ixprim® - association de *tramadol* et de *paracétamol* - que l'on peut voir parfois sur une ordonnance avec du *paracétamol* alors qu'il en contient déjà). Cela évite aussi les erreurs lorsque les spécialités changent de composition sans changer de nom de marque, ou l'inverse.

*L'usage de la DCI facilite l'usage des sources d'informations indépendantes.*

Raisonné en DCI permet, en outre, de se dégager des campagnes promotionnelles des firmes pharmaceutiques. En rejetant les outils de formation rédigés en noms de marque, et en leur préférant une information qui permette de bien comparer les médicaments sur la base d'un raisonnement en DCI, les prescripteurs, les pharmaciens et autres professionnels de santé peuvent acquérir une connaissance plus solide des stratégies existantes.

De plus en plus de sources d'information thérapeutique, qu'il s'agisse de guides thérapeutiques, de recommandations, d'essais cliniques, de méta-analyses, et ce quel que soit le pays d'origine, désignent les substances d'abord (et souvent uniquement) par leur DCI. Ces sources comparent les médicaments entre eux et permettent de choisir avec discernement parmi les plus efficaces et ceux qui provoquent le moins d'effets secondaires<sup>xxviii</sup>.

### **Pour une répartition efficace des tâches entre prescripteur et pharmacien<sup>xxix</sup>.**

Il revient au pharmacien de vérifier l'adéquation des prescriptions (absence d'erreur, posologie, interactions avec des traitements concomitants, etc.), puis d'expliquer ou de réexpliquer aux patients les modalités de prise, les précautions d'emploi, afin d'aider chacun à intégrer le traitement dans ses conditions de vie et de travail, etc<sup>xxx</sup>.

Mais des éléments d'information sont nécessaires. C'est au prescripteur de les faire figurer sur l'ordonnance :

*-concernant le patient* : son nom et son sexe, son âge et souvent son poids (en particulier pour les enfants, les patients très maigres ou obèses), voire sa surface corporelle dans certains cas.

*-concernant le médicament choisi* : réalisée en DCI, la prescription va apparaître clairement et simplement, pour le pharmacien, les autres soignants et le patient.

Si la prescription est réalisée en nom de marque pour une raison médicalement justifiable, et si la dispensation d'une autre marque n'est pas souhaitable, le prescripteur doit ajouter la mention « non substituable ».

Le pharmacien doit alors dispenser la spécialité prescrite<sup>xxxii</sup> sauf si le pharmacien décèle dans l'ordonnance une erreur ou une incohérence mettant en jeu « l'intérêt de la santé du patient »<sup>xxxiii</sup>.

*-concernant la dose administrée et la durée du traitement* : une fois la substance active choisie, le prescripteur précise la forme pharmaceutique et la posologie (la dose unitaire, le nombre de prises quotidiennes, le moment de ces prises, ainsi que la durée du traitement).

Le pharmacien peut ensuite choisir la spécialité à délivrer, expliciter les modalités d'utilisation, et s'assurer de la bonne compréhension du patient.

La DCI montre au malade que médecin et pharmacien travaillent en parfait accord et supprime la plus grande crainte du patient qui est la modification de la prescription médicale.

## **Pour une diminution des stocks en officine.**

Dans tous les cas où elle est possible, la prescription en DCI permet au pharmacien de limiter le nombre de spécialités similaires qu'il stocke, à l'officine ou à l'hôpital. Il peut ainsi disposer de stocks suffisants pour chaque substance, et éviter de faire attendre ou revenir les patients. C'est une des raisons pratiques qui figurent dans le guide thérapeutique britannique (« British National Formulary »).

Dans l'avenir, la solution d'une dispensation au comprimé, comme cela existe déjà aux Etats-Unis ou au Royaume-Uni, permettrait de limiter encore davantage le stockage des médicaments en officine mais surtout de diminuer les emballages et donc les coûts.

### **\*Pour les patients**

#### **Des patients plus clairvoyants.**

Quand un même médicament tel l'*ibuprofène*, certes efficace contre la douleur, mais exposant à de nombreux effets indésirables (en particulier digestifs et rénaux), est aujourd'hui vendu en France sous des noms commerciaux aussi variés que Antarène®, Nureflex®, Doltaque®, Expanfen®, Advil®, Brufen®, ou Solufen®, il est urgent que les patients connaissent sa DCI. En la reconnaissant sur les boîtes, ils peuvent éviter de stocker dans l'armoire à pharmacie trop de médicaments similaires, et surtout de prendre plusieurs fois la même chose sans le savoir.

Quand des firmes font la promotion directe auprès du public du même anti-allergique sous des noms aussi divers qu'Humex rhinite allergique®, Réactine® ou Zyrtecset®, il est bon que les patients sachent reconnaître que se cache derrière ces trois noms de la *cétirizine*.

Le marché du médicament est devenu très encombré et concurrentiel. Les stratégies commerciales des firmes pharmaceutiques sont diverses et complexes, et des points de repère tels que la DCI sont plus que jamais nécessaires pour éviter toutes sortes d'incidents : erreurs d'administration par confusion de noms, surdosages par prises concomitantes de la même substance sous différents noms, interactions médicamenteuses par ignorance de la substance contenue dans un médicament.

### **Une meilleure communication soignants-patients.**

L'objectif du prescripteur est d'être compris, non seulement par le pharmacien et les autres soignants, mais surtout par le patient. L'ordonnance est le document sur lequel il peut faire figurer tous ses conseils sur les modalités d'administration du traitement, sur les mesures d'accompagnement, voire les événements à surveiller en cours de traitement.

Il est facile de dire à tous les patients demandeurs d'information quelle est la DCI de la substance avec laquelle ils sont traités. Ils peuvent ainsi la repérer dans d'autres spécialités (de prescription, de conseil, ou d'automédication), et éviter des prises concomitantes, inutiles voire dangereuses.

La DCI est donc un moyen pour les patients d'y voir plus clair, d'utiliser les médicaments avec discernement, de diminuer le gaspillage, d'éviter les confusions et les accidents.

### **Pour un langage commun, en ville et à l'hôpital.**

A l'heure actuelle, au sein des hôpitaux français, beaucoup de prescriptions se font encore en noms de marque et le patient peut recevoir un médicament à nom de marque différent de celui qui a été prescrit en fonction du médicament présent sur l'hôpital. L'infirmière qui vient administrer les médicaments les appelle parfois encore par d'autres noms de marque (par habitude ancienne ou parce qu'elle utilise un certain nom de marque sur un autre lieu de travail).

Si l'on prend l'exemple de l'*ibuprofène*, le médecin peut avoir prescrit du Nurofen®, la pharmacie de l'hôpital peut très bien délivrer du Brufen® et l'infirmière l'apporter au malade en lui disant qu'il s'agit d'Advil®.

Les choses se compliquent encore lorsque le patient, revenu à son domicile, reçoit du pharmacien d'officine un médicament qui peut encore porter un autre nom de marque.

Dans l'armoire à pharmacie familiale, il n'est donc pas rare que plusieurs boîtes contiennent la même substance sous des noms de marque différents. Si tout au long de la chaîne de soins un seul et même nom, la DCI, était utilisé pour désigner le médicament, cela faciliterait la compréhension et la communication entre professionnels, mais aussi les échanges avec les patients.

## **Pour la sécurité à l'étranger.**

En cas de voyage, il est important que les patients connaissent la DCI de leurs médicaments. En effet, les répertoires donnant les équivalences de noms commerciaux entre pays ne sont jamais exhaustifs étant donné l'évolution très rapide des marchés. A titre d'exemple, l'antalgique *tramadol* disponible en France sous une dizaine de noms commerciaux (Topalgic®, Zamudol®, Contramal®, Biodalgic®, etc.), l'est sous une centaine de noms commerciaux différents dans le monde. L'emploi de la DCI va donc faciliter la vie des personnes qui doivent se procurer un médicament à l'étranger. Et à l'inverse, un patient étranger pourra plus facilement faire connaître son traitement<sup>xxxiii</sup>.

La DCI, employée comme langage commun par les patients et les soignants, libère des pressions commerciales et redonne à chacun son rôle : le prescripteur peut se concentrer sur la prise en charge des patients, le pharmacien sur l'adaptation et le suivi des traitements médicamenteux, et le patient sur l'utilisation bien comprise de médicaments qu'il identifie mieux.

La DCI bien comprise est un moyen privilégié de dialogue entre patients et professionnels de santé, au niveau national et international.

### ➤ Difficultés rencontrées avec la dénomination commune internationale

### **\*Changement des habitudes et nécessité d'un apprentissage pour les prescripteurs<sup>xxxiv</sup>**

Dès la formation initiale des professionnels de santé, l'enseignement se fait encore souvent en France en noms de marque, que ce soit à travers les cours, les

polycopiés, les livres ou les médias électroniques. La formation continue utilise, elle aussi, couramment les noms de marque plus que les DCI. Conférences, ateliers de formation médicale continue, brochures, gazettes professionnelles, sites internet, etc. véhiculent encore beaucoup de noms commerciaux.

Les difficultés majeures sont donc le changement important des habitudes de prescription et l'apprentissage des DCI. Bien sûr, pour les médicaments très fréquemment prescrits comme l'*amoxicilline*, ou le *furosémide*, choisir la DCI ne pose, en général, pas de problème. Mais, pour beaucoup d'autres, celle-ci est complexe et peut être source de confusions. Si l'on prend l'exemple du *cefuroxime axetil*, dans le groupe des céphalosporines, la DCI est longue et difficile à retenir (d'autant que, dans ce groupe, beaucoup de DCI se ressemblent). Le nom de marque (Zinnat®) est donc souvent préféré.

Il est aussi plus facile d'écrire le nom de fantaisie que la DCI, notamment en visite, alors qu'au cabinet l'ordinateur peut faire ce travail (à condition que les logiciels médicaux soient équipés et à jour).

### **\*Risques d'erreurs**

Pour le patient, après une acceptation difficile, la dénomination en DCI pose, actuellement, de moins en moins de problèmes.

Par contre, la grande variation des présentations des médicaments de la même DCI lors des renouvellements est, non seulement, un frein à la bonne acceptation mais un danger pour une bonne observance, et surtout élève les risques d'effets iatrogènes, en particulier, chez les personnes âgées ou déficientes.

Un exemple parmi d'autres, celui des diurétiques, fréquemment prescrits dans le traitement de l'hypertension artérielle du sujet âgé. Si, lors d'un renouvellement,

le pharmacien délivre au patient du *furosémide*, et ce sans l'avertir qu'il remplace désormais le Lasilix® qu'il a l'habitude de prendre, le risque est, qu'une fois rentré à la maison, le patient prenne les deux médicaments pensant qu'il ne s'agit pas de la même chose. Le patient est alors exposé à un risque majeur de déshydratation et d'insuffisance rénale.

➤ Limites de l'utilisation de la dénomination commune internationale

Dans certains cas, prescrire en DCI peut présenter des inconvénients.

**\*Prendre en compte les excipients à effet néfaste potentiel**

Certains patients doivent éviter des excipients tels que le saccharose, le lactose, le sodium ou le potassium ; ou encore certains conservateurs tels que les sulfites par voie injectable, ou la lanoline en application sur la peau (en cas d'allergie ). Dans ces différents cas, la DCI ne suffit pas forcément à définir correctement le médicament adapté, exempt de tel ou tel inconvénient. Il faut être plus précis. Le plus simple peut alors consister à choisir précisément une spécialité pharmaceutique en ajoutant sur l'ordonnance la mention « non substituable »<sup>xxxv</sup>.

### **\*Prendre en compte la forme pharmaceutique**

Chaque soignant connaît des patients (enfants ou adultes) que gênent certains arômes ou odeurs. Pour aider alors à la bonne acceptation du traitement, le prescripteur ou le pharmacien peut facilement exclure les spécialités en contenant.

D'autres patients apprécient, pour des raisons personnelles, culturelles ou autres, des formes pharmaceutiques plus que d'autres : sèches plutôt que buvables, crèmes plutôt que gels, etc. D'autres encore peuvent être contrariés par le conditionnement d'un médicament : flacon de collyre difficile à ouvrir, pipette-doseuse peu explicite, etc<sup>xxxvi</sup>.

Prescripteurs et pharmaciens doivent tenir compte de tous ces éléments.

### **\*Prendre en compte les facteurs psychologiques**

La prescription en DCI peut éclairer certains patients ou renforcer leur confiance dans un médicament mieux connu, et dans les professionnels qui prescrivent et dispensent ce médicament. Elle peut cependant en inquiéter d'autres. Le nom de marque d'une spécialité déjà utilisée avec satisfaction par un parent peut avoir un effet favorable et faciliter l'adhésion au traitement. À l'inverse, les critiques de l'entourage sur tel autre nom de marque peuvent être à l'origine d'une méfiance néfaste.

Quand, malgré des efforts d'explication, ces réticences s'avèrent insurmontables, il peut être préférable pour le prescripteur de désigner une spécialité précise, ou pour le pharmacien de choisir, à partir d'une prescription en DCI, le nom de marque qui est bien accepté par le patient.

## **Une modification de l'aspect du médicament risque de troubler le patient.**

Les détracteurs de la prescription en DCI citent souvent les personnes âgées ou atteintes d'affections psychiatriques comme exemples de patients chez lesquels tout changement de spécialité est risqué. Il est possible en effet de perturber une personne non avertie, psychologiquement fragile ou atteinte de troubles de la mémoire ou de l'attention, en changeant ne serait-ce que la couleur des gélules ou l'aspect de l'emballage.

Cependant, il revient toujours au prescripteur, au pharmacien et aux autres soignants de porter leur attention sur le niveau d'information de ces personnes, en tâchant de l'élever, et sur la manière dont elles utilisent leurs médicaments. Même si la prescription n'est pas en DCI mais en nom commercial, il faut expliquer, surveiller et préparer aux changements de conditionnement, de couleur, de forme, de sécabilité, etc. qui surviennent de temps à autre, y compris pour une même spécialité.

Il existe donc encore aujourd'hui des freins au développement des médicaments génériques. A cela s'ajoute la pression financière des firmes pharmaceutiques qui, face à la croissance de ces médicaments à « bas prix », tentent par différents stratagèmes de tirer leur épingle du jeu.

# **STRATEGIES DES LABORATOIRES FACE A LA MONTEE DES GENERIQUES**

Au début des années 2000, un grand nombre de molécules est arrivé au terme de la protection conférée par leur brevet. Certains laboratoires pharmaceutiques ont vu alors un pourcentage important de leur chiffre d'affaires menacé par la mise sur le marché de génériques. Face à cette situation, ont été mises en œuvre diverses stratégies pour contrer la pénétration de ces « nouveaux » médicaments sur leurs marchés<sup>xxxvii</sup>.

## **1) Multiplicité des brevets**

Dès le début de la vie du médicament, la protection par les brevets est l'outil majeur pour contrer l'arrivée des génériques. Pour accroître cette protection, le laboratoire dépose, après la découverte de la molécule, toute une série de brevets : brevet sur la molécule et ses différentes structures chimiques, sur le mode de synthèse, sur la forme, sur les méthodes de traitement, sur les indications, sur le procédé de fabrication, sur les métabolites actifs, etc.

La multiplicité des brevets, ainsi que leur échelonnement dans le temps, permettent ainsi au laboratoire de rendre plus complexe l'identification des brevets valides par les producteurs potentiels de génériques et d'allonger la période d'exclusivité couverte par les brevets.

## **2) Actions en justice**

Certains producteurs de princeps accusent les fabricants de génériques de violer des brevets encore valides ou contestent la bioéquivalence. Dans de nombreux cas, les recours pour violation de brevets ont été perdus par les producteurs de princeps. En fait, aux Etats-Unis, les laboratoires sont soupçonnés d'abuser du recours pour violation du brevet à cause de son caractère suspensif sur la commercialisation des génériques. De grands laboratoires ont ainsi été condamnés à verser aux plaignants des sommes importantes pour compenser les pertes financières subies du fait du retard de la mise sur le marché des génériques (par exemple, le laboratoire Bristol-Myers Squibb pour le BUSPAR®, ou *bupirone*, un anxiolytique, a dû verser la somme de 670 millions de dollars)<sup>xxxviii</sup>.

A l'avenir, et même si le caractère suspensif du recours est maintenu, les sanctions financières désormais imposées en cas de recours abusif vont sans doute décourager ce type de stratégies.

## **3) Accords avec les laboratoires « génériqueurs »**

En marge de ces stratégies juridiques, certains laboratoires concluent également des accords financiers avec les laboratoires de génériques pour différer la mise sur le marché de concurrents. Notamment aux Etats-Unis où, en 1997, Hoechst a versé des sommes importantes au laboratoire Andrx pour qu'il retarde l'entrée sur le marché de son générique de Cardizem® (*diltiazem*) ; cet accord a été jugé anti-concurrentiel par la Federal Trade Commission en 2000<sup>xxxix</sup>.

#### 4) Diversifications de gamme

Les stratégies de diversification de gamme, qui sont des stratégies plus globales, sont utilisées sur tous les marchés. Sans être exclusivement destinées à contrer l'arrivée des génériques, elles permettent de détourner une partie de la prescription vers des produits encore protégés.

Les laboratoires peuvent ainsi :

- *développer de nouvelles formulations* (nouveau mode d'administration, libération prolongée...), éventuellement brevetables elles aussi. Le laboratoire promeut alors intensément ces nouveautés avant l'expiration du brevet de la formulation initiale afin qu'elles supplantent cette dernière dans les prescriptions ou les habitudes de consommation (par exemple, le Prozac® dispersible ou solution buvable) ;
- *mettre sur le marché de nouveaux dosages* comportant par exemple moins de principe actif pour une efficacité similaire (le Lipanthyl® 160 mg a été mis sur le marché pour remplacer le Lipanthyl® micronisé 200 mg) ou permettant de diminuer le nombre de prises quotidiennes (ex : Glucophage® 1000 mg) ;
- *produire des associations* d'une molécule avec une autre (exemple du Pravadual®, association de *pravastatine* et d'*aspirine*) ;
- *développer des nouveaux produits*, très proches du produit initial et susceptibles de le remplacer. Dans certains cas, le nouveau produit présente une plus grande efficacité ou une plus grande tolérance, rendant le produit ancien «obsolète». Ont ainsi été développées de nombreuses molécules, dérivées : la *desloratadine* commercialisée en France sous le nom d'Aerius®, l'*esomeprazole*

(Inexium®), l'*escitalopram* (Seroplex®), la *lévocétirizine* (Xyzall®). En France, la Commission de transparence a évalué l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par ces molécules. Elle a attribué à Inexium® une ASMR de niveau IV (amélioration mineure), à Aerius® et Xyzall®, une ASMR de niveau V (aucune amélioration). Dans la négociation avec le Comité Economique des Produits de Santé, ces produits ont logiquement obtenu des prix inférieurs à ceux des molécules originales. Ceci donne un argument supplémentaire au laboratoire pour promouvoir leur prescription et barrer la route aux génériques, en empêchant toute forme de substitution. La production de molécules isomères semble de plus en plus facile et des entreprises se sont spécialisées dans ce type de recherches qu'elles effectuent pour le compte des laboratoires.

### **5) Passage en automédication**

Le passage en médicament d'automédication est également une des stratégies utilisées. Souvent, la firme continue de commercialiser le médicament de prescription, et simultanément, le même médicament pour l'automédication, sous un nom différent et à un prix élevé (selon le principe du "prix libre", non remboursable par l'assurance maladie). On voit ainsi coexister, en France, du *lopéramide* sous les noms d'Imodium®, pour la prescription, et d'Imossel® pour l'automédication.

La nouvelle réglementation européenne<sup>xl</sup> favorise cette stratégie en accordant un an d'exclusivité supplémentaire pour les produits que les laboratoires décident de passer en automédication. La justification invoquée est la réalisation d'essais cliniques commandités par les firmes, lors du "switch" de leurs médicaments, et la nécessité de protéger les données issues de ces essais, en empêchant d'autres firmes de s'y référer dans des demandes d'AMM.

## **6) Production de leurs propres génériques**

La production de génériques par le laboratoire producteur du princeps fait également partie de l'arsenal stratégique visant à limiter les pertes totales du producteur du princeps. De nombreux laboratoires ont développé des filiales dévolues aux génériques : ainsi Merck-Lipha continue de commercialiser le Glucophage® tandis que Merck Generics a mis son générique sur le marché : la Metformine Merck®.

Le laboratoire innovant peut également mettre à la disposition du génériqueur sa chaîne de fabrication, en échange de royalties. GSK a ainsi produit des génériques de la *paroxétine* pour les laboratoires Par Pharmaceuticals.

## **7) Baisses de prix**

La baisse du prix du princeps au niveau du prix des génériques peut permettre de garder l'avantage acquis par la marque et de conserver une part de son marché. Cette politique n'est pertinente que lorsque la demande est sensible au prix. En France, les laboratoires y ont eu massivement recours au moment de l'introduction des tarifs forfaitaires de responsabilité.

Toutes ces manœuvres commerciales compliquent la tâche des professionnels de santé qui sont gênés pour choisir quel médicament prescrire ou délivrer. Pour s'affranchir de ces pressions, les praticiens ont donc tout intérêt à recourir à la DCI du médicament plutôt qu'à son nom commercial.

Dès lors, les logiciels médicaux peuvent-ils être une aide à la prescription en DCI ou sont-ils au contraire un frein supplémentaire à cette nouvelle pratique ?

# **IMPORTANCE DES LOGICIELS MEDICAUX D'AIDE**

## **A LA PRESCRIPTION**

En 1996, l'usage de l'informatique dans le secteur de la santé connaît un véritable essor en partie dû à la réforme de la Sécurité Sociale. Celle-ci prévoit en effet l'informatisation des médecins afin d' « *améliorer la qualité de la prise en charge et le suivi des patients* » grâce à une meilleure gestion des dossiers médicaux<sup>xli</sup>.

L'objectif est également économique puisqu'en permettant la transmission directe des feuilles de soins électroniques (FSE), les caisses d'Assurance Maladie espèrent économiser environ 2 milliards de francs par an.

Ainsi, actuellement, 86% des médecins français sont informatisés<sup>xlii</sup>. Les logiciels médicaux, outre leur intérêt dans la gestion du dossier, doivent être un outil d'aide à la prescription, et notamment à l'utilisation de la DCI.

### **1) Les problèmes rencontrés**

Malheureusement, tous les logiciels disponibles sur le marché ne se valent pas en matière de DCI. Beaucoup fonctionnent par transformation d'une ordonnance réalisée en princeps vers la DCI. Or la traduction de la même ordonnance peut être différente d'un logiciel à l'autre ce qui peut provoquer des erreurs. D'autre part, il existe en général des carences en matière de DCI lorsqu'il s'agit d'une association de deux principes actifs<sup>xliii</sup>.

Si certains logiciels font de la « résistance » c'est probablement dû au fait que les principaux clients de leurs éditeurs restent les laboratoires pharmaceutiques.

## **2) La certification des logiciels d'aide à la prescription**

Afin d'améliorer la qualité des logiciels médicaux, la Haute Autorité de la Santé, conformément à la réforme de la Sécurité Sociale de 2004, est chargée de mettre en place une procédure de certification de ces logiciels. Celle-ci vise à promouvoir leurs fonctionnalités pour permettre d'« améliorer la sécurité et la qualité de la prescription, de faciliter le travail du prescripteur et de diminuer les coûts du traitement à qualité égale ».

Déjà en place en Grande-Bretagne ou en Belgique, la certification en France est prévue courant 2007. Dans sa version actuelle, non définitive, elle traite de sujets comme le mode de prescription des médicaments et en particulier l'usage de la DCI, les alertes de contre-indications et d'interactions, les disponibilités de différentes informations sur le médicament.

A travers ces logiciels d'aide à la prescription, les fonctionnalités attendues mettent en jeu les performances de la base médicamenteuse utilisée.

## **3) La base de données idéale**

La base de données idéale devrait être fournie et financée par les caisses et/ou l'état et serait :

- universelle,
- agréée par un organisme indépendant et/ou des sociétés savantes, gage d'indépendance,

- et aussi de quasi exhaustivité.
- tout logiciel pourrait s'interfacer dessus, cela diminuerait les différentes « DCIsations » selon les logiciels.
- elle serait indépendante de l'industrie pharmaceutique.
- les pharmaciens auraient aussi la même base ce qui permettrait de mieux communiquer avec eux.

## CONCLUSION

Depuis une dizaine d'années, le système de santé français connaît des difficultés financières et un déficit sans précédent. Pour tenter d'y remédier, les gouvernements successifs ont mis en place des séries de mesures visant à maîtriser les dépenses de santé, parmi lesquelles l'utilisation de médicaments génériques, « copies » de médicaments originaux, mais ne supportant aucun coût de recherche et donc très bon marché.

Le développement de ces « nouveaux » médicaments a été possible grâce aux efforts des professionnels de santé eux-mêmes encouragés par des politiques gouvernementales très incitatives. Ainsi, les médecins ont accepté de recourir à la dénomination commune (et plus au nom de marque des médicaments) en échange de revalorisations de leurs honoraires, tandis que les pharmaciens, usant de leur pouvoir de substitution pour délivrer un maximum de médicaments génériques, ont vu leurs marges maintenues<sup>xliv</sup>.

L'Assurance Maladie a dû également travailler auprès des patients pour leur faire accepter les médicaments génériques. Ainsi, depuis le début des années 2000, sont mises en place régulièrement des actions de promotion : lettres d'information sur les génériques, campagnes de promotion de la DCI, etc. Des mesures financières ont également été créées comme l'instauration du tarif forfaitaire de responsabilité ou, plus récemment, la suppression du tiers-payant pour les assurés refusant les génériques.

Grâce à tous ces efforts, le marché du médicament générique est en plein essor et, désormais, lorsqu'il existe une version générique du médicament, celle-ci est préférée dans plus de 60% des cas.

Notre étude, réalisée à l'échelon local sur le département vendéen, illustre bien ces bons résultats avec notamment un taux de pénétration du générique tout à fait concordant. Mais il se dégage aussi de cette enquête des points encore négatifs : l'étroitesse persistante du répertoire des médicaments génériques, la difficulté pour certains médecins de prescrire en DCI, la trop faible substitution par les pharmaciens ou la méconnaissance de ces médicaments pour certains patients.

Génériques et DCI rencontrent donc aujourd'hui des obstacles. A l'origine de la multiplication du nombre de spécialités, les médicaments génériques peuvent être sources d'erreurs et de confusion. Par ailleurs, ils n'offrent pas toujours des réponses équivalentes en particulier lorsque la marge thérapeutique est étroite ou que les excipients diffèrent.

Pour ce qui est de la DCI, elle nécessite encore aujourd'hui un effort pour les professionnels de santé avec un changement des habitudes et donc un apprentissage nécessaire, d'autant que la DCI est souvent plus complexe à mémoriser.

Pourtant, elle reste la solution à privilégier, à la fois pour favoriser le recours aux médicaments les moins chers, mais aussi et surtout, pour une meilleure connaissance des médicaments en général que ce soit pour les professionnels de santé ou les patients. Après un apprentissage sans doute difficile, elle apparaît comme l'outil indispensable pour une meilleure communication entre patients et soignants, en France comme à l'étranger.

A l'avenir, la poursuite du développement du marché des génériques ne peut donc s'envisager sans un élargissement conséquent du répertoire, sans une plus grande exigence vis-à-vis de ces médicaments (notamment en matière de galénique et d'excipients), ni sans la généralisation de la prescription en DCI.

Pour se faire, il conviendra d'aider médecins et patients à se familiariser davantage avec ce « nouveau » mode de prescription. On voit ainsi quel rôle prépondérant les logiciels médicaux d'aide à la prescription auront à jouer.



# ANNEXES

## 1. Campagne de promotion de la DCI. Exemple de fiche

### « DCI »<sup>xlvi</sup>



#### **Les boutons de Léo : un médicament en cause**

Léo a 10 ans. Il est couvert de boutons qui le démangent et hier soir, il a eu du mal à s'endormir. Le médecin se rappelle le traitement que Léo prend :

– *C'est sans doute une allergie due à l'antibiotique que Léo a pris pour son otite. Il faut désormais éviter de reprendre ce médicament. Une nouvelle réaction allergique pourrait être plus grave.*

Il ajoute :

– *Attention, comme la plupart des médicaments, cet antibiotique est vendu sous plusieurs noms commerciaux.*

– *Comment s'y reconnaître, alors ?* demande la mère de Léo, un peu inquiète.

– *Le mieux est de connaître la DCI (dénomination commune internationale), c'est-à-dire le vrai nom du médicament. Elle est généralement indiquée en petits caractères, alors que les noms commerciaux sont en gros. Mais vous allez la repérer : la voici.*

Le médecin note dans le carnet de santé la DCI de la substance à laquelle Léo est allergique. En la signalant lors de toute consultation, sa maman évitera qu'on prescrive à nouveau à Léo le médicament contre-indiqué.

#### **La DCI vous aide à éviter des allergies aux médicaments**

La DCI (dénomination commune internationale) est le vrai nom du médicament. Créée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), elle est commune aux pays du monde entier. Elle permet aux professionnels de santé et aux patients d'identifier un médicament avec clarté et précision, et d'éviter des effets parfois graves liés à la méconnaissance des traitements utilisés. Avec la DCI, c'est plus simple, plus clair et plus précis.

**Faites-vous expliquer la DCI par votre médecin et votre pharmacien**



"Campagne DCI, le vrai nom du médicament" : des explications et d'autres fiches élaborées par Le Collectif Europe et Médicament sont disponibles, notamment sur les sites internet de :

- l'Association Mieux Prescrire ([www.prescrire.org](http://www.prescrire.org))
- la Fédération Nationale de la Mutualité Française ([www.mutualite.fr](http://www.mutualite.fr))
- l'Union Fédérale des Consommateurs Que Choisir ([www.quechoisir.org](http://www.quechoisir.org))

## 2. Principales molécules génériquées entre 2005 et 2006

	CA 2004 (en millions d'euros)	UNITE 2004 en unités	Date de généricatio n	Nom du princeps	famille et indication
PRAVASTATINE	387,8	15,7	août-06	ELISOR / VASTEN	statines
SIMVASTATINE	243,1	10,5	mai-05	ZOCOR / LODALES	Statines
LANSOPRAZOLE	205,5	10,1	déc.-07	OGAST / LANZOR	IPP (ulcère)
RAMIPRIL	124,2	7,9	janv.-06	TRIA TEC	IEC (hypertension)
AMLODIPINE	119,0	8,6	août-07	AMLOR	Inhibiteur calcique (hypertension)
ENOXAPARINE	114,6	5,1	mai-07	LOVENOX	Heparine (Thrombose)
CEFPODOXIME	97,4	10,5	août-07	ORELOX	Antibiotique
INTERFERON BETA	92,0	0,1	mars-06	REBIF	Sclérose en plaques
RISPERIDONE	80,7	1,3	déc.-07	RISPERDAL	Schizophrénie
SERTRALINE	70,4	5,1	oct.-05	ZOLOFT	Antidépresseur

### **3. Mise en œuvre du Tarif Forfaitaire de Responsabilité.** **Communiqué du Ministère de la Santé du 10 avril 2003**

La loi de financement pour la sécurité sociale 2003 prévoit la possibilité d'appliquer aux groupes génériques un tarif forfaitaire de responsabilité. Cette mesure est destinée à inciter les patients à demander des médicaments au prix du générique : quelle que soit la marque choisie pour un médicament générique, le montant remboursé sera désormais identique.

Cette disposition vient compléter les dispositifs existants destinés à accélérer les économies sur les génériques. L'objectif d'économie au titre des génériques a été fixé à 300 millions € pour l'année 2003.

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées a demandé au Comité économique des produits de santé (CEPS) de placer sous forfait l'ensemble des groupes de génériques pour lesquels la pénétration du générique est comprise entre 10% et 45%. Cette pénétration sera mesurée en volume sur la base des données du mois d'avril 2003. Lorsqu'un groupe générique ne se situe pas dans cet intervalle, les producteurs pourront également demander l'application de la mesure.

Pour chaque groupe, le forfait sera équivalent au prix des génériques.

Sont exclus de cette mesure les produits à service médical rendu (SMR) insuffisant qui font l'objet d'un plan de déremboursement, ainsi que les produits trop récemment inscrits au répertoire et qui n'ont pas eu le temps de prouver leur capacité à obtenir une part de marché suffisante.

Ces règles d'application du forfait ont été arrêtées au terme d'une large concertation menée avec les producteurs de princeps et de génériques et les syndicats des pharmaciens d'officines.

Le CEPS sera chargé, au mois de mai 2003, de proposer au ministre de la santé la liste des groupes et le forfait de remboursement retenu pour chaque groupe. Cette mesure sera effective dès le mois de juillet 2003.

Une seconde étape sera décidée en décembre, sur la base du taux de pénétration constaté en novembre, avec un objectif de taux de 60%. Le choix de deux étapes répond au souhait de laisser un temps suffisant aux producteurs de génériques et aux officinaux pour se mobiliser.

4. Exemples d'ordonnances utilisées pour le recueil des données

CABINET MÉDICAL

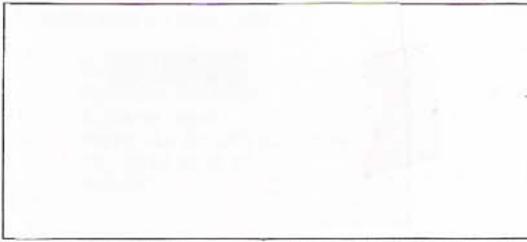
07 09 2017

DOCTEUR

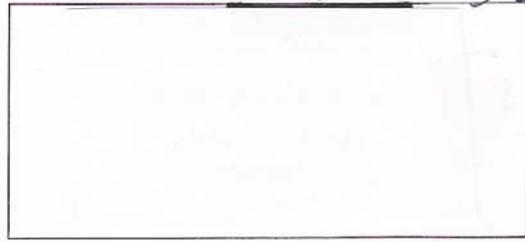
Levodopa 200  
↓  
Dopamine 5 1 r = Bisoprolol 5  
↓  
Orogel 20 1 r  
↓  
Moklin  
↓  
Adult 200 2 r  
↓  
2 r = IBuprofene 400

DOMPERIDONE TEVA 10 mg

ASSOCIATION DE GESTION AGREEE. LE REGLEMENT DES HONORAIRES PAR CHEQUES EST ACCPTE.



**cerfa**  
N° 60-3937



LA ROCHE SUR YON le Jeudi 6 Octobre 2005

DAF OP

**TRAITEMENT pour 3 Mois**

**Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)  
(AFFECTION EXONERANTE)**

<b>VASTEN 20MG CPR SECABLE 28</b> 1 Comprimé le soir	QSP
<b>KARDEGIC 75MG SACHET 30</b> 1 Sachet le midi	QSP
<b>MONO-TILDIEM LP 200MG GELULE 28</b> 1 Gélule le matin	QSP
<b>VASTAREL 35</b> 1 Comprimé le matin et le soir	QSP

**Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée  
(MALADIES INTERCURRENTES)**

<b>FLIXONASE 50MCG/DOSE PULV 60</b> 2 Bouffées le matin et le soir dans chaque narine	QSP
<b>EXOMUC 200MG SACHET 30</b> 1 Sachet le matin et le soir	QSP
<b>DOLIPRANE 500MG CPR 16</b> Jusqu'à 2 Comprimés le matin, le midi et le soir si fièvre supérieure à 38°5 et selon les douleurs	2 Boîtes
<b>SERETIDE DISKUS 500/50MCG DOSE 60</b> 2 Bouffées le matin et le soir	QSP
<b>COMBIVENT SUSP INH FL 10ML</b> Jusqu'à 2 Bouffées le matin, le midi et le soir	QSP

Idn : 05.2.00410.3                      139016  
 Le : 06/10/2005.-3                      . Delegation  
 VASTEN 20MG CPR \* 1                      D 45693  
 KARDEGIC 75MG \* 1  
 MONOTILDIEM LP \* 1                      D 45694  
 VASTAREL 35MG C \* 1  
 FLIXONASE 50MCG \* 1                      D 45695  
 EXOMUC 200MG GL \* 2  
 DOLIPRANE 500MG \* 2  
 SERETIDE DISKUS \* 2                      D 45696  
 COMBIVENT 200BD \* 1                      D 45697

*[Handwritten signature]*

**À RENOUELER**



ORIGINAL à conserver par le Malade

S 3321 AP

9

## **5. En pratique**

### **\*Comment prescrire en dénomination commune internationale ?**

5 mentions doivent figurer sur l'ordonnance :

- le principe actif ou DCI,
- le dosage,
- la forme pharmaceutique et la voie d'administration,
- la posologie,
- la durée du traitement.

Tous les médicaments d'une ordonnance peuvent être prescrits en DCI. Si le médicament prescrit comprend plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif, ainsi que le signe « + » entre chaque principe actif. Par exemple :

*Spironolactone 25 mg + Altizide 15 mg :*

*1 comprimé par jour le matin.*

*QSP 1 mois.*

### **\*Comment substituer sur une ordonnance ?**

Le pharmacien qui substitue doit porter sur l'ordonnance les mentions suivantes :

- la dénomination du médicament délivré, c'est-à-dire soit le nom de fantaisie, soit la DCI assortie d'une marque ou du nom du fabricant.

- la forme pharmaceutique si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit. Cette mention est à apposer sur l'ordonnance, d'une part en cas de substitution avec accord exprès du prescripteur ou en cas d'urgence, d'autre part, en cas de substitution au sein d'un même groupe générique, qui peut comporter des spécialités de différentes formes orales à libération immédiate (comprimés, sachets, gélules).
- le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du médicament délivré si ce nombre diffère du nombre d'unités du médicament prescrit,
- le timbre (cachet) de l'officine pharmaceutique.
- la date de délivrance.

## **BIBLIOGRAPHIE**

---

<sup>i</sup> Les brevets d'invention. Généralités. Editions Litec. Collection Droit pharmaceutique. 2005 ; 36 : 01.

<sup>ii</sup> Principe de bioéquivalence. CHUPS-Pharmacologie. Septembre 2005.  
[www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/generiques](http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/generiques).

<sup>iii</sup> Le répertoire des médicaments génériques. <http://agmed.sante.gouv.fr>.

<sup>iv</sup> Article 23 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996.

<sup>v</sup> Officine : la marge des pharmaciens français sur le médicament remboursable. Prescrire. 2000 ; 211 (20) : 787-8.

<sup>vi</sup> C à 20 euros. Contre prescription de génériques. Pharmaceutiques : Santé, médicament et industrie. 2002 ; 98 : 10-1.

<sup>vii</sup> Protocole d'accord entre les trois Caisses Nationales d'Assurance Maladie et les syndicats nationaux représentatifs de médecins du 5 juin 2002.  
[www.medsyn.fr](http://www.medsyn.fr).

<sup>viii</sup> La politique des génériques en France. Prescrire. 2004 ; 251 (24) : 425.

<sup>ix</sup> Avenant n°12 de la convention médicale de janvier 2005.

---

<sup>x</sup> DCI, le vrai nom du médicament : une campagne d'information du Collectif Europe et Médicament. Prescrire. 2005 ; 265 (25) : 706-8.

<sup>xi</sup> Evolution de la part des médicaments génériques depuis 2000. Etude du CREDOC réalisée pour l'Assurance Maladie début 2005.

<sup>xii</sup> Attitude des assurés vis-à-vis des médicaments génériques. Etude du CREDOC réalisée pour l'Assurance Maladie en 2004.

<sup>xiii</sup> Médicaments génériques : un enjeu essentiel pour la maîtrise des dépenses de santé. Point d'information mensuel de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Mai 2005.

<sup>xiv</sup> Dossier : DCI, les médecins et la prescription de génériques. Le bulletin de l'Ordre des Médecins. 2002 ; 7.

<sup>xv</sup> Le marché du médicament générique en quelques chiffres. [www.sandoz.fr](http://www.sandoz.fr).

<sup>xvi</sup> Article 30 de la loi de réforme de l'Assurance Maladie adoptée par le parlement en août 2004, décret n°200.156 du 18 février 2005.

<sup>xvii</sup> Le tarif forfaitaire de responsabilité. 2005. [www.cpam74.fr](http://www.cpam74.fr).

<sup>xviii</sup> La politique du médicament. [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr).

<sup>xix</sup> VIDAL 2006.

---

<sup>xx</sup> Prescriptions médicales et disparités géographiques. La statistique mensuelle en date de soins. Point de conjuncture. 2004 ; 59 : 31-2.

<sup>xxi</sup> Le tiers-payant supprimé dans 16 départements pour ceux qui refusent les génériques. Témoignages. Edition du 18 janvier 2007 : 7.

<sup>xxii</sup> Le répertoire des médicaments génériques. <http://agmed.sante.gouv.fr>.

<sup>xxiii</sup> La politique des génériques en France : une mascarade. Prescrire. 2004 ; 251 (24) : 425.

<sup>xxiv</sup> Médicaments génériques, le point de vue des médecins : enquête d'opinion réalisée auprès des médecins libéraux du Maine-et-Loire. Thérapie. 2005 ; 1 (60) : 67-74.

<sup>xxv</sup> Principe de bioéquivalence. CHUPS-Pharmacologie. Septembre 2005.

<sup>xxvi</sup> Limites pharmacothérapeutiques de la prescription en DCI. Prescrire. 2000 ; 209 : 611-3.

<sup>xxvii</sup> Crochet B., Denhaene O., Choutet P.. Droit de substitution et si la prescription se faisait en DCI. Rev Prat Med Gen. 2000 ; 504 : 1264-7.

<sup>xxviii</sup> Penser et prescrire en DCI : une bonne pratique professionnelle. Prescrire. 2002 ; 234 : 891-4.

<sup>xxix</sup> Substitution : 4 bonnes raisons de prescrire en DCI. Prescrire. 2002 ; 234 : 920-2.

---

<sup>xxx</sup> Article R.5015-48 du CSP.

<sup>xxx</sup><sub>i</sub> Article R. 5143-11 du CSP.

<sup>xxx</sup><sub>ii</sub> Article R.5015-60 du CSP.

<sup>xxx</sup><sub>iii</sub> DCI : la priorité. Prescrire. 2005 ; 265 (25) : 641, 706-8.

<sup>xxx</sup><sub>iv</sub> La dénomination commune et les génériques. Les cahiers de la santé. URCAM Poitou-Charentes. 2004 ; 16.

<sup>xxx</sup><sub>v</sub> Limites pharmacothérapeutiques de la prescription en DCI. Prescrire. 2000 ; 209 : 611-3.

<sup>xxx</sup><sub>vi</sub> Les obstacles à la prescription en DCI. Le concours médical. 2003 ; 125 (34): 1991-2.

<sup>xxx</sup><sub>vii</sub> Grandfils N., Paris V., Sermet C. Les laboratoires pharmaceutiques face à l'arrivée des génériques : quelles stratégies pour quels effets ? Questions d'économie de la santé. 2004 ; 84 : 1-8.

<sup>xxx</sup><sub>viii</sub> IRDES - Bulletin d'information en économie de la santé. 2004 ; 84 : 4.  
<http://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes84.pdf>.

<sup>xxx</sup><sub>ix</sub> IRDES - Bulletin d'information en économie de la santé. 2004 ; 84 : 5.  
<http://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes84.pdf>.

---

<sup>xli</sup> Article 8 de l'accord cadre entre le CEPS et les entreprises du médicament pour la période 2003-2006.

<sup>xlii</sup> Ordonnance du 24 avril 1996 sur la maîtrise des dépenses de santé.

<sup>xliii</sup> Enquête sur l'informatisation des médecins généralistes en France. 19 juin 2001. Taylor Nelson Sofres Santé.

<sup>xliiii</sup> Difficultés de prescrire en DCI sur ordinateur. Prescrire. 2004 ; 253 : 632.

<sup>xliv</sup> Les génériques, une fausse réponse à l'accroissement des dépenses de santé. Annales des Mines. Février 2003 : 61-6.

<sup>xlv</sup> C. Dupilet. La substitution par les génériques est-elle suivie? Economie de la santé. Novembre 2000.

<http://www.medcost.fr/html/economie%5Fsante%5Feco/eco%5F041100a.html>.

<sup>xlvi</sup> DCI, le vrai nom du médicament. Fiche pratique n°7. Prescrire. 2006 ; 270 : 229.

---

**NOM : PRUD'HOMME - SWINBURNE**

**PRENOM : Marie**

Titre de la thèse : **ETUDE PRATIQUE SUR LE MODE DE PRESCRIPTION DES MEDECINS GENERALISTES – L'USAGE DE LA DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE ET DES GENERIQUES – ET LE ROLE DE SUBSTITUTION DES PHARMACIENS. A PROPOS DE 127 PATIENTS.**

---

## **RESUME**

Dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, les médicaments génériques représentent une source d'économie importante. Grâce aux efforts réalisés par les professionnels de santé, médecins prescrivant en dénomination commune internationale et pharmaciens usant de leur pouvoir de substitution, l'Assurance Maladie est fière, fin 2005, d'annoncer un taux de pénétration du générique de 60%. Notre étude, réalisée sur le département vendéen, vient corroborer ces bons résultats mais soulève aussi divers freins au développement des génériques et, en particulier, les difficultés persistantes pour de nombreux médecins à prescrire en DCI. L'usage de l'informatique se généralisant, c'est dire toute l'importance que joueront les logiciels médicaux dans l'avenir.

---

## **MOTS-CLES**

DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE

MEDICAMENTS GENERIQUES

SUBSTITUTION