

# La prescription en Dénomination Commune Internationale

## 1° Une affirmation des compétences du pharmacien

**C. Elsen<sup>1</sup> et J. Nève<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Société Scientifique des Pharmaciens Francophones, <sup>2</sup>Institut de pharmacie, U.L.B.

### INTRODUCTION

Nul ne niera que le pharmacien d'officine est en train de vivre une mutation épistémologique de son exercice. Si son rôle se confinait trop souvent par le passé à celui d'un simple "préparateur" d'un remède prescrit par le médecin, il s'avère aujourd'hui être le véritable "dispensateur" d'un médicament dont la complexité grandissante nécessite plus que jamais les compétences pointues d'un "spécialiste du médicament". De plus, celui-ci apparaît aujourd'hui comme un conseiller très actif et écouté dans les soins de 1<sup>ère</sup> ligne puisqu'il est l'intervenant de santé le plus consulté par les patients, deux fois plus que le médecin traitant<sup>1</sup>.

Cette évolution logique est pleinement souhaitée par les Autorités publiques ainsi que par les Associations de patients, soucieuses de conforter cette relation privilégiée avec un praticien de proximité. Elle contribue à améliorer la qualité de vie des patients et à optimiser les coûts des soins de santé afin qu'ils profitent réellement au plus grand nombre de citoyens. C'est dans cette optique également que les responsables politiques ont développé des mesures destinées à réduire le coût du médicament et qu'ils se sont tournés, assez logiquement, vers la promotion de produits de moindre coût, en principe équivalents à des spécialités enregistrées.

### DU GÉNÉRIQUE A LA PRESCRIPTION EN DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI)

Malheureusement, le soutien des Autorités aux génériques, tel qu'il s'est manifesté dans notre pays, a été mû principalement par des préoccupations de rendement économique. Il n'est pas exagéré d'affirmer que les génériques ont été imposés par le Ministre de la Santé de l'époque quasi sans avis des parties concernées. Comment alors ne pas s'étonner de l'hostilité manifestée vis-à-vis des génériques par les praticiens de l'Art de guérir, totalement non préparés à cette modification brutale de leurs habitudes. Le médecin

s'est trouvé confronté à des problèmes quasi insolubles de sélection et de prescription de ces nouveaux médicaments dont le nombre a crû de manière exponentielle en peu de temps tandis que le pharmacien levait les bras au ciel devant la gestion quasi impossible de ses stocks, d'autant plus qu'il ne jouissait pas du droit de substitution. La continuité des soins était alors bel et bien battue en brèche, au détriment de l'intérêt du patient lui-même.

L'introduction du "remboursement de référence" en juin 2001, viendra encore compliquer la situation. Si ce mécanisme imaginé impliquait que le ticket modérateur pour le patient soit considérablement réduit lorsque le prescripteur porte son choix sur un générique ou une copie, il impliquait aussi que l'assuré doive payer un ticket modérateur majoré lors de la prescription d'une spécialité originale. Cette différence fut néanmoins rapidement comblée par certains fabricants du médicament original qui diminuèrent leur prix, offrant ainsi la possibilité d'obtenir l'original au prix du générique. Le problème qui se posait alors au médecin devint extrêmement complexe puisqu'en fonction de la spécialité prescrite (médicament princeps, copie ou générique), son prix variait tant pour l'INAMI que pour le patient.

Tout ceci sans évoquer le fait que tous les médicaments génériques ne satisfont pas de la même manière aux critères de bio-équivalence<sup>2</sup> dont les limites assez larges peuvent poser des problèmes au niveau de la réponse thérapeutique. A cet égard, des praticiens éclairés ont plusieurs fois montré leur volonté de ne pas se satisfaire des affirmations des Autorités selon lesquelles tous les génériques enregistrés se valent au plan thérapeutique et ont rigoureusement la même efficacité que les produits originaux. Les publicités récentes du Ministre de la Santé qui annonçaient que les génériques sont "100 % aussi efficaces" étaient certes très percutantes au plan communicatif, mais non pertinentes au plan scientifique. En tout cas, elles n'ont dupé aucun praticien quelque peu expérimenté que ce soit en pharmacothérapie.

## L'EVOLUTION DES MENTALITES VERS UNE MEILLEURE UTILISATION DES COMPETENCES SPECIFIQUES

Dès 1999, le Groupement de Recherche Action Santé (GRAS) soulignait qu'il est indispensable et urgent de permettre au médecin de consacrer la majeure partie de son temps à exercer ce pourquoi il a une compétence propre, c'est-à-dire à prescrire la molécule la plus adéquate pour la pathologie diagnostiquée<sup>3</sup>. Lui imposer une recherche fastidieuse de la spécialité ou du générique le moins coûteux dans un marché en évolution constante, sort de ses compétences propres et se fait au détriment du temps qu'il consacre à l'établissement de la prescription la plus scientifiquement et humainement adaptée. Une réflexion du Groupe Belge des Omnipraticiens (GBO) conduit à la même époque à une conclusion similaire et une adaptation de la législation était demandée aux Autorités afin de permettre aux médecins une prescription en DCI. Ces évolutions semblent vouloir remettre les pendules à l'heure : au médecin revient la responsabilité de la "bonne" prescription et au pharmacien celle de la "bonne" délivrance<sup>4</sup>.

L'Institut National d'Assurance Maladie invalidité répondait à la lettre du GRAS évoquée ci-dessus en reconnaissant que la possibilité de prescrire les médicaments en DCI pourrait avoir des conséquences positives sur le marché du médicament, mais il n'y avait encore aucune disposition légale à ce sujet en Belgique. En effet, l'AR du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, précise que la contribution de l'assurance dans le coût des médicaments se fait sur la base d'une liste dans laquelle les spécialités admises au remboursement sont reprises uniquement sous leur nom déposé. Dès lors, les ordonnances ne peuvent pas être exécutées pour le compte des organismes assureurs lorsqu'elles sont prescrites hors de ces conditions.

Sensibilisé par la multiplication incontrôlée des génériques, le Ministre Demotte a récemment annoncé qu'il existera bientôt une possibilité légale de prescription en DCI. Muni alors du droit de sélection, uniquement dans le cadre de la prescription en DCI, le pharmacien devrait délivrer le médicament dont la bio-équivalence est certifiée de la meilleure des manières possible et dont le prix est le moins élevé. D'autres pays que le nôtre offrent déjà cette possibilité de prescription. Néanmoins, le médecin qui désire prescrire une spécialité pourrait donc toujours le faire, avec l'obligation pour le pharmacien de délivrer celle-ci.

### LA GESTION AU QUOTIDIEN

Pour résoudre les nombreuses difficultés rencontrées sur le terrain, l'Association Pharmaceutique Belge (APB) donne, dès 2001, comme instruction aux pharmaciens d'accepter les ordonnances rédigées en DCI et de noter, au dos de l'ordonnance, le nom de la spécialité ou du générique effectivement délivré. Cette si-

tuation est toujours celle qui prévaut actuellement. Toutefois, l'accord conclu entre le cabinet des Affaires Sociales et les Associations professionnelles de pharmaciens et ratifié par le Conseil des Ministres, intègre clairement l'engagement du cabinet de donner la possibilité au médecin de prescrire en DCI.

Ce nouveau mode de prescription doit se faire dans le cadre de la mise en œuvre d'un certain nombre de dispositions. En effet, une concertation pharmacothérapeutique locale est souhaitable afin de permettre aux médecins et pharmaciens de nouer le lien de confiance indispensable pour que les médecins prescrivent en DCI. Le fait de responsabiliser le pharmacien sur son comportement de délivrance est aussi important que celui de responsabiliser le médecin sur son comportement de prescription<sup>5</sup>. C'est ainsi que des réunions furent organisées entre les associations professionnelles de médecins et de pharmaciens, les organismes assureurs et l'INAMI. Un accord de principe entre ces parties détermine les conditions de la traçabilité des produits délivrés et intègre l'obligation de tenir compte de l'intérêt du patient. La Loi-programme du 22 décembre 2003 fixe dans son paragraphe 12 la base légale de la prescription en DCI : " Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques qui ont été prescrites en utilisant l'*International Non-Proprietary Name* (INN) ". Toutefois, on ne doit pas attendre la prescription en DCI avant le mois de juin 2005. En effet, pas moins de deux AR sont concernés par cette modification. Le premier est l'AR du 31 mai 1885 qui fixe les modalités d'exercice de l'art pharmaceutique ainsi que les modalités de prescription. Il doit intégrer, outre la prescription en DCI, la possibilité pour le médecin de fixer la durée du traitement pour permettre au pharmacien de faire le choix du modèle. Le deuxième est l'AR du 21 décembre 2001 qui fixe les règles INAMI concernant le remboursement des médicaments.

Ainsi, l'assurance n'interviendra que si le pharmacien délivre un médicament qui figure sur la liste et qui correspond à la prescription, et en particulier à la dénomination commune prescrite. Il devra également tenir compte des chapitres d'inscription de la spécialité. Lorsque plusieurs spécialités répondent aux conditions cumulatives figurant aux paragraphes 1, 2 et/ou 3, le pharmacien devra tenir compte du meilleur intérêt du bénéficiaire pour choisir la spécialité qui sera effectivement délivrée. Cela implique de tenir compte des paramètres financiers mais aussi de la continuité et de la qualité des soins.

### QUELQUES ARGUMENTS POUR OU CONTRE LA PRESCRIPTION EN DCI

Certains voient dans la prescription en DCI des avantages comme la disparition de " l'effet de masque " des indications principales de la spécialité pharmaceutique, c'est-à-dire le fait de ne plus privilégier de manière excessive celles que le médecin a le plus à l'esprit ou celles qui auront été valorisées par les

laboratoires pharmaceutiques et les visiteurs médicaux. Le rôle du pharmacien-conseil est aussi renforcé puisque ce praticien, seul professionnel du médicament, peut à présent choisir le médicament le plus approprié en termes d'interaction médicamenteuse et d'économie, et la pression commerciale des laboratoires pharmaceutiques sur les prescripteurs pourrait être mieux contrôlée. Parmi les difficultés à la prescription en DCI, on évoque la déresponsabilisation du médecin qui ne connaîtrait plus les noms des spécialités et les conditionnements et ignorerait (encore plus ?) le prix des médicaments, la nécessité d'incitants pour la réelle délivrance des spécialités les moins chères ainsi que la nécessaire et entière collaboration des pharmaciens.

Mais l'avantage principal de la prescription en DCI réside sans doute dans la meilleure accessibilité pour le patient au traitement prescrit par le médecin. Dans son numéro du 15 août 2002, la revue française *Prescrire* rappelle les limites de ce type de prescription. Elle préconise de distinguer traitements ponctuels et traitements au long cours. Dans le traitement ponctuel, de durée relativement courte, pour traiter par exemple une infection aiguë ou une douleur liée à un traumatisme, l'essentiel tient au choix de la substance active, de la posologie et de son accessibilité rapide. Il n'y pas de risque de perturber les habitudes thérapeutiques du patient, ni de modifier des taux plasmatiques antérieurement stabilisés. On se trouve ici dans le domaine de prédilection de la prescription en DCI. En ce qui concerne les traitements de longue durée, la revue fait une distinction entre la première prescription et le renouvellement du traitement. Si pour la première prescription, le médecin a fait le choix de prescrire en DCI, on se retrouve dans une situation semblable à la situation décrite ci-dessus. Toutefois lors du renouvellement du traitement, il est conseillé de reconduire, si le médicament a été bien supporté et a eu l'efficacité attendue, le même produit que lors de la première délivrance.

Dans tous les cas, tant le médecin que le pharmacien devront être attentifs au choix d'une forme adaptée au patient et vérifier l'absence de risque connu lié à un excipient. A cet effet, l'APB vient de développer une banque informatique de données qui, intégrée aux programmes des logiciels disponibles en officine, permet au pharmacien de sélectionner les produits sur base de leurs excipients, leur forme galénique, leur arôme, leur couleur, leur dosage, leur présentation et leur prix. Ces informations permettent au pharmacien de répondre à une des conditions de la prescription en DCI, à savoir, l'obligation de tenir compte de l'intérêt du patient.

Concernant la notion de bio-équivalence et le fait qu'elle permette de certifier l'équivalence thérapeutique, il faut reconnaître que ces données sont souvent à la base de polémiques lors de la prescription en DCI. Ceci dit, la stricte bio-équivalence est rarement indispensable pour assurer la bonne continuité d'un traitement. Cependant, pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, et/ou chez certains patients à risque particulier, les recommandations internationales décon-

seillent de changer de spécialité pour ces médicaments et pour ces patients 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 patchs, etc. On ne peut plus ignorer le fait que plusieurs études rapportent des cas d'inéquivalence thérapeutique lors de substitutions génériques<sup>6</sup>.

## D'AUTRES ARGUMENTS PLUS FAIBLES

En dehors de ces considérations pharmacothérapeutiques, la prescription en DCI a fait l'objet d'une polémique que la revue *Prescrire* qualifie de mauvaise foi, sous-information, vision passéiste des professions, frilosité administrative, incompétence thérapeutique ou juridique<sup>7</sup>. Ses opposants lui ont reproché sa complexité, son risque d'erreur accru, le détournement de l'intérêt des firmes pharmaceutiques du médecin vers le pharmacien, l'intérêt économique du pharmacien et même le danger pour la santé des patients. Ces arguments peuvent être évalués séparément.

La prescription en DCI va certainement demander aux praticiens médecins et pharmaciens un nouvel effort d'apprentissage. Il faut que des séances de formation permanente, associant médecins et pharmaciens, soient mises sur pied. C'est pour cette raison que le Ministre Demotte a débloqué d'importants moyens pour financer la concertation médico-pharmaceutique dont la DCI doit être le fil conducteur. Par contre, la prescription en DCI permet de simplifier le travail du médecin en lui offrant la possibilité de se dégager l'esprit de la multitude de noms de marque et de s'occuper de ses patients, de poser des diagnostics éclairés et de collaborer, avec le pharmacien, pour que cette thérapeutique soit bien comprise et suivie.

Les détracteurs ont également mis en cause le risque d'erreur accru. Si ce risque n'est pas nul, il n'est pas nécessairement supérieur à celui qui existe lors du "shift" de la spécialité princeps vers un générique ou encore lors du changement de présentation des spécialités pharmaceutiques. Ce risque peut être minimisé par une communication optimale entre le pharmacien et le patient.

Quant au détournement potentiel de l'attention des firmes pharmaceutiques au profit des pharmaciens et l'intérêt économique de ces derniers pour cette mesure, on peut en accepter la remarque mais dans des limites qui sont bien balisées. La première limite est l'interdiction aux firmes pharmaceutiques d'accorder des remises ou tout autre avantage aux pharmaciens pour les médicaments. La deuxième réside dans le fait que prochainement le mode de rémunération sera principalement basé sur un système d'honoraires. Enfin, on ne peut pas reprocher au pharmacien une gestion rationnelle de ses stocks surtout si celle-ci se fait en concertation avec le corps médical lors de réunions locales.

En conclusion, il y va, dans le domaine de la

prescription en DCI, comme dans tout autre domaine sensible en Economie de la Santé. Toute action ne se fera dans des conditions idéales que si elle est dûment concertée avec les parties concernées, si elle s'inscrit dans la durée et ce, au seul bénéfice des patients et de la société.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Deccache A : Nouveaux rôles dans la prévention et l'éducation thérapeutique du patient, SSPF 2003
2. Chevalier P : Prescription en DCI.

www.groupe-recherche-actions-sante.com, juin 2001

3. Chevalier P : Lettre du Gras, vol 23, septembre 1999
4. Melis JM : GBO-Arguments, juin 2001
5. Demotte R : Etats Généraux de la Pharmacie, mars 2004
6. Burkhardt RT, Leppik IE, Blesi K *et al* : Lower phenytoin serum levels in persons switched from brand to generic phenytoin. *Neurology* 2004 ; 63 : 1494-6
7. La polémique sur la prescription en DCI est sans objet. *Prescrire* 2000 ; tome 20, vol 209

## 2° Un nouveau défi pour les généralistes ?

**M. Schetgen**

C.U.M.G.-U.L.B.

Le médecin généraliste est un acteur central du système des soins de santé extrahospitaliers en Belgique. Véritable chef d'orchestre, il est responsable, dans le cadre d'une prise en charge globale, des soins de 1<sup>ère</sup> 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 (plus de 17 milliards € par an actuellement). Pour aider à réduire celui-ci, il tente en 1<sup>ère</sup> ligne de résoudre un maximum de problèmes (80 à 90 % selon diverses études européennes) en faisant appel à des examens complémentaires peu nombreux et peu coûteux. L'ensemble des actes intellectuels de 1<sup>ère</sup> ligne représente moins de 5 % du budget de l'INAMI. Il intensifie par ailleurs les actes de prévention, réduisant les coûts à moyen et à long terme sans négliger la prévention quaternaire qui tend de réduire les examens et les thérapies inutiles. Le fait d'assurer une continuité des soins à long terme contribue également à cet assainissement : une récente étude des Universités de Gand et de Liège montre que le coût est moindre pour les patients ayant un médecin de famille attiré. On estime que le généraliste est responsable d'une dépense de +/- 1.000 € par patient par an. Si l'acte intellectuel reste particulièrement peu coûteux, il n'en va pas de même des dépenses pharmaceutiques. En 1999, les médicaments prescrits par les généralistes représentaient 10 % de l'ensemble du budget de l'INAMI.

Certes, l'omnipraticien reste avant tout un artisan de la base pesant peu sur la réduction des dépenses. Mais, il se doit d'intégrer cette notion économique dans sa pratique quotidienne. De nombreuses mesures lui permettant de collaborer à cet assainissement ont été prises ces dernières années, parmi lesquelles la mise en place des profils (médicamenteux, biologiques ou radiologiques) ou encore la promotion des médicaments génériques.

En 2005, une nouvelle mesure a été instaurée pour en principe faciliter ces prescriptions, à savoir la possibilité de prescrire les médicaments en Dénomination Commune Internationale (DCI). Ainsi, le médecin pourra dorénavant prescrire chaque médicament, soit sous sa forme originale, soit pour certains d'entre eux sous une forme générique, soit encore en indiquant simplement le nom de la molécule et son dosage. Dans ce dernier cas, le pharmacien pourra délivrer soit un générique, soit le médicament original lorsque celui-ci est vendu au même prix que le générique ou, *a fortiori*, lorsque aucun générique n'existe sur le marché belge.

Pour comprendre la portée d'une telle mesure, il faut rappeler les principes sous-tendant la fabrication et la commercialisation des génériques. Selon la loi, un générique est un médicament "essentiellement similaire" à un médicament original de référence. Cela signifie qu'il doit avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique que le médicament original. Sa bio-équivalence avec l'original doit avoir été démontrée. Par contre, l'apparence, la couleur, le goût et la composition en excipients peuvent varier. Concrètement, lorsqu'une firme pharmaceutique met au point un nouveau médicament, elle dépose un brevet, dont la période peut aller jusqu'à 25 ans maximum à partir de la mise au point du médicament. Au cours de cette période, la firme est la seule à pouvoir commercialiser le produit. 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, à condition que le médicament soit autorisé depuis au moins 10 ans dans un état membre de l'Union Européenne. 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. L'avis portera sur les aspects analytiques

du dossier (méthodes de contrôle des matières premières, de fabrication, de stabilité, etc.), sur la bio-disponibilité comparée avec le médicament de référence et sur les textes des notices. A noter que la preuve de **bio-équivalence** passe essentiellement par la preuve de **bio-disponibilité**. Il s'agit de démontrer que la vitesse et le degré d'absorption de la substance active sont à ce point semblables qu'elle produirait le même effet chez le patient que la spécialité originale.

Il faut rappeler qu'en Belgique, le prix du générique doit être au minimum 16 % moins cher que le médicament original. De plus, dès qu'un générique existe sur le marché, le remboursement de l'original se fera selon le système dit des "prix de référence" c'est-à-dire en prenant comme base le prix du médicament générique.

En Belgique, la part des prescriptions en médicaments génériques reste faible, puisqu'elle se situe aux alentours de 10 % contre plus de 50 % dans des pays voisins comme l'Angleterre, l'Allemagne ou la Hollande. Toutefois, en Belgique, le phénomène prend de l'ampleur puisque la part des génériques est passée de 2001 à 2004 de 2 à près de 10 %. Cette augmentation est due essentiellement à des molécules telles que l'omeprazole et la simvastatine. Toutefois, le nombre de molécules pour lesquelles il existe un générique sur le marché (soit 40 % du marché) et la part des génériques dans cette catégorie (+/- 20 % pour les médicaments remboursés) restent faibles en Belgique. Notons que les molécules encore protégées par un brevet représentent 70 % des remboursements de médicaments.

Qu'est-ce qui pourrait expliquer la réticence des médecins et en particulier des généralistes belges par rapport à leurs autres confrères européens ? Il est tout d'abord difficile de comparer les différents systèmes de santé plus ou moins "centralisés" selon les pays. De plus certains, comme la France, appliquent le droit de substitution permettant aux pharmaciens de délivrer une autre spécialité que celle notée sur l'ordonnance pour autant que le nom de la molécule, le dosage et la forme d'administration soient respectés.

L'avantage principal et fondamental des génériques est qu'ils sont significativement moins chers pour le patient. Par le biais du jeu de la concurrence, ils font baisser les prix des médicaments originaux. Ils sont également moins chers pour l'INAMI, ce qui permet de dégager des marges budgétaires pour le remboursement de nouveaux médicaments.

La 1<sup>ère</sup> raison qui amène malgré tout le généraliste belge à prescrire la molécule originale est sans doute le simple fait de l'avoir dans sa "plume" depuis de nombreuses années. Pour les médicaments utilisés dans des pathologies chroniques, cette attitude est encore plus fréquente surtout si le patient, satisfait de son traitement, ne souhaite pas de changement, malgré une bonne information sur le principe des génériques.

La 2<sup>ème</sup> raison touche à la recherche. Les médecins savent à quel point le développement de nouvelles molécules est essentiel à l'amélioration de la santé publique et du bien-être des patients. Les firmes de produits originaux sont les seules à financer de telles recherches ; un grand nombre de confrères en sont conscients.

Ensuite reste la question de la bio-équivalence. En fait, ce que l'on exige des génériques, c'est une bio-disponibilité équivalente, c'est-à-dire une vitesse et un degré d'absorption à ce point semblables que la molécule du générique produirait le même effet thérapeutique que l'original. Dans la grande majorité des cas, cette **équivalence thérapeutique** existe mais certaines études montrent qu'elle est plus difficile à obtenir pour certaines catégories de médicaments à marge thérapeutique étroite tels que les antiépileptiques et les antiarythmiques, les antidépresseurs. Ainsi l'étude de Carwford *et al* réalisée auprès de 1.300 patients traités par un générique de la phénytoïne rapporte un mauvais contrôle de l'épilepsie dans 30 % des cas soit nettement plus que dans une étude similaire avec le médicament original. D'autres études menées avec la carbamazépine, le diazépam ou la paroxétine donnent les mêmes résultats. De plus, la bio-équivalence est techniquement plus difficile à obtenir pour des patchs ou des médicaments à libération lente. Une autre question que se posent certains est de savoir si les excipients pourraient fausser dans certains cas la bio-équivalence.

Ces différentes raisons poussent certains généralistes à prescrire de manière privilégiée des génériques fabriqués par des firmes pharmaceutiques traditionnelles, faisant davantage confiance aux technologies de celles-ci, tout en soutenant indirectement la recherche pharmacologique.

Une dernière explication concernant la **frilosité** des prescriptions de génériques est la multiplication du nombre de "spécialités" atteignant parfois une vingtaine de produits génériques différents pour la même molécule. Le généraliste ne peut assimiler les noms et les prix de tous ces génériques, même si des tables régulièrement mises à jour et des sites internet l'aident dans ses recherches. Imposer au généraliste une recherche constante du médicament le moins cher dans un marché par ailleurs fluctuant est irréaliste. De plus, on constate aujourd'hui que certains originaux sont vendus **au même prix** que leurs génériques. Le pharmacien, de son côté, ne peut pas toujours stocker tous les génériques du marché et comme le droit de substitution n'existe pas en Belgique, la délivrance du médicament risque d'être retardée de quelques heures.

L'année 2005 voit apparaître une nouvelle possibilité légale de prescriptions, à savoir la Dénomination Commune Internationale. Cette mesure, dont il est important de rappeler qu'elle est facultative, amène le médecin à prescrire le nom biologique de la molécule en précisant le dosage et la forme d'administration. Si la prescription est rédigée en DCI, le **pharmacien** dé-

livrera soit un générique, soit une spécialité à condition que son prix soit au niveau du générique. S'il n'existe pas de générique, le pharmacien délivrera la molécule originale. Cette nouvelle possibilité donne au médecin la responsabilité de la "bonne" prescription et au pharmacien celle de la "bonne" délivrance.

En dehors des avantages et des désavantages évoqués plus haut pour l'ensemble des génériques, cette nouvelle forme de prescription ouvre de nouveaux horizons et pose de nouvelles questions.

La DCI devrait permettre aux médecins à long terme de mieux se familiariser avec les noms génériques des médicaments. N'oublions pas qu'au cours des études de médecine, et plus tard dans un certain nombre de formations continues, ce sont uniquement les noms génériques qui sont enseignés aux médecins et futurs médecins. La prescription en DCI pourrait dès lors avoir un effet bénéfique sur leurs connaissances pharmacologiques, dès les premières années de pratique.

La DCI résout également le problème de la recherche complexe par le généraliste du médicament le moins cher, à bio-équivalence égale, ce rôle étant alors assumé par le pharmacien. Celui-ci élargirait ainsi encore son rôle de pharmacien-conseil en y ajoutant un rôle économique.

Enfin, la prescription plus fréquente en Dénomination Commune Internationale pourrait diminuer la pression commerciale des laboratoires pharmaceutiques sur les prescripteurs et en particulier les généralistes.

Par contre, si on veut évoquer les aspects négatifs, on notera une possibilité de **déresponsabilisation** des médecins qui à la longue ne connaîtraient plus les noms des spécialités, ni les conditionnements et encore moins qu'aujourd'hui les prix des médicaments. Le généraliste qui choisirait ce type de prescription ne pourrait par ailleurs plus avantager, pour les raisons évoquées plus haut, le générique de son choix. Compte tenu du nombre impressionnant de génériques, certains pharmaciens ne pouvant les stocker tous, on peut s'interroger sur les choix qu'ils feront. En principe, ces derniers devraient stocker et délivrer les génériques les moins chers mais à prix égal, sur quels critères se feront ces choix. ? On peut craindre ainsi que la **pression commerciale** se déplace du médecin vers le

pharmacien. La concurrence des prix ne risque-t-elle pas par ailleurs de diminuer à la longue la qualité de certains génériques ? Il faudra en tout cas rester très vigilant.

En conclusion, le médecin de 1<sup>ère</sup> ligne ne peut être indifférent à l'aspect économique de sa pratique, d'autant plus que sa méconnaissance et son rejet éventuel des génériques seraient financièrement supportés principalement par le patient. Prenons l'exemple des diabétiques qui se voyaient délivrer gratuitement pendant des années certaines de leurs médications (remboursées en catégorie A) et qui, tout à coup, perdent cette gratuité parce que leur médecin a décidé de continuer à prescrire le produit original !

La prescription en DCI exigera toutefois une **collaboration** encore plus étroite des généralistes et des pharmaciens de première ligne. De plus, elle exige une information complète et personnalisée du patient, de même qu'une conviction intime du prescripteur. N'oublions pas, comme l'écrivait Luong que "La rencontre soignant-soigné a en soi un effet placebo qui va parfois au-delà de la rencontre molécule-récepteur".

Le **dialogue** patient-médecin de famille devra dès lors être la règle en la matière en intégrant les indispensables notions d'efficacité, de coût économique et ... de confiance.

## BIBLIOGRAPHIE

- Crochet B, Denhaene O, Choutet P : Droit de substitution et si la prescription se faisait en DCI. *Revue Praticien Méd Gén* 2000 ; 504 : 1264-7
- Luong C : Noms de marque et DCI n'ont pas la même signification. *Revue Praticien Méd Gén* 2001 ; 546 : 1569-71
- Chevalier P : Prescription en DCI. [www.groupe-recherche-actions-sante.com/DCI.html](http://www.groupe-recherche-actions-sante.com/DCI.html)
- Burkhardt RT, Leppik IE, Blesi K *et al* : Lower phenytoin serum levels in persons switched from brand to generic phenytoin. *Neurology* 2004 ; 63 : 1494-6
- Muir Th, Bradley A, Wood SF, Murray GD, Brodie MJ : an audit of treated epilepsy in Glasgow. West of Scotland Epilepsy Research Group. *Seizure* 1996 ; 5 : 4-61
- [www.afigp.fgov.be/new/fr/informationsutilesgeneriques/doc](http://www.afigp.fgov.be/new/fr/informationsutilesgeneriques/doc)
- Crawford P, Hall W, Chappell V, Collings J, Stewart A : Analogs of generic preparations for the treatment of epilepsy : is their use safe ? *Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova* 2001 ; 101 : 29-31