



HAL
open science

L'obligation de prescription en dénomination commune internationale

Marie-Catherine Chemtob-Concé

► **To cite this version:**

Marie-Catherine Chemtob-Concé. L'obligation de prescription en dénomination commune internationale. Gazette du Palais, 2009, 2009 (n°326-328), p 44-46. <hal-04891400>

HAL Id: hal-04891400

<https://hal.science/hal-04891400v1>

Submitted on 16 Jan 2025

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

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



HAL Authorization

L'obligation de prescription en Dénomination commune internationale

Marie-Catherine Chemtob Concé, Maître de conférences à l'UFR Médecine Pharmacie de l'Université de Rouen, Laboratoire de Législation pharmaceutique, EA 4311 ADEN, Institut de recherche biomédicale.

La dénomination commune internationale (DCI) permet aux patients et aux soignants du monde entier de mieux connaître les médicaments malgré les multiples noms commerciaux. La DCI est le nom de la substance active (la molécule) contenue dans le médicament et internationalement reconnue.

En France, les prescriptions en DCI restent faibles par rapport aux autres pays de l'Union européenne¹. Toutefois, dans une optique de maîtrise des dépenses pharmaceutiques et au regard de la nette corrélation entre la prescription en DCI et la délivrance des génériques², le gouvernement a souhaité franchir une nouvelle étape dans le développement du marché des médicaments génériques en posant l'obligation du recours à la DCI pour les médicaments pour lesquels il existe un groupe générique³

Après avoir rappelé la définition et les principes d'élaboration des DCI (I), nous envisagerons les modifications de la LFSS 2009 (II) et les avantages et les limites de la prescription en DCI en France (III).

I- Définition et élaboration des DCI

A- Définition de la DCI

Lorsqu'une substance est chimiquement définie, elle reçoit un nom chimique (normes IUPAC). Si elle montre des propriétés médicamenteuses utiles, elle reçoit une dénomination commune internationale (DCI). La DCI est le nom de la substance active (la molécule) contenue dans le médicament et internationalement reconnue. C'est l'OMS qui a mis en place le programme DCI (*International Nonproprietary Names (INN)*) depuis 1953. L'objectif est de mettre au point, pour chaque substance employée, une dénomination spécifique, liée au nom chimique et/ou aux propriétés biologiques, utilisable sans ambiguïté dans un grand nombre de langues.⁴

La DCI est en général distincte du nom commercial du médicament qui peut varier suivant les pays où celui-ci est employé. Au début, le nom de marque était facilement mémorisable et permettait de rappeler à tous les acteurs de la chaîne de santé la fonction et les effets du médicament. Par la suite, les noms de marque ont été sans rapport avec l'activité du produit (exemple : le Prozac dont le nom de la molécule est fluoxétine)⁵ Aussi, la Commission européenne a fixé des règles pour l'acceptabilité du nom des médicaments autorisés par la procédure d'AMM centralisée⁶.

Les emballages de médicaments portent souvent le nom du principe actif sous forme de DCI en-dessous du nom commercial et en France, il existe plus de 8 000 noms de marques pour seulement 1 700 DCI.

¹ Le Médicament, Mémento 2007, juin 2007, www.mutualite.fr: La France, est le deuxième marché pharmaceutique européen en volume de prescription mais elle se positionne en avant dernière position en matière de prescription en DCI avec 12% des lignes prescrites en DCI à l'été 2006.

² Baromètre de la prescription en DCI -Données détaillées (mise à jour Février) : « La plupart des médicaments prescrits en DCI concernent des molécules du répertoire et une fois la prescription libellée en DCI, la délivrance des génériques est plus facile pour le pharmacien », www.mutualite.fr

³ Cette modification tient compte également de la nouvelle définition extensive du médicament générique

⁴ - www.has-sante.fr.

⁵ B. Capdeville, "L'évolution du nom de marque", 11 août 2008, <http://dgrcf.bercy.gouv.fr>

⁶ - EMEA –Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure, CPMP/328/98, Revision 5, 5 février 2007.

B- Elaboration des DCI

Les DCI sont élaborées avec un nom de longueur limitée. Elles sont souvent constituées de « segments clés » permettant de reconnaître les substances d'un même groupe pharmacologique et/ou chimique. Les segments clés sont des suffixes, préfixes et groupes syllabiques (segments intermédiaires). Ainsi, le suffixe « olol » est par exemple commun aux bêtabloquants (aténolol, propranolol...) employés en cardiologie. Les DCI se distinguent les unes des autres par leur consonance et leur orthographe. La DCI doit, si possible, indiquer sa parenté pharmacologique. Les DCI qui évoquent des considérations anatomiques, physiologiques, pathologiques ou thérapeutiques sont évitées. Pour simplifier la traduction et la prononciation des DCI, la lettre « f » est utilisée à la place de « ph », « t » à la place de « th », « e » à la place de « æ » ou « œ » et « i » à la place de « y » ; l'usage des lettres « h » et « k » est évité.

Le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) est utilisé pour classer les médicaments selon l'organe ou le système sur lequel ils agissent et/ou selon leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. C'est le « Collaborating Center for Drug Statistics Methodology » de l'OMS qui le contrôle. Une même spécialité peut avoir plusieurs codes ATC.

En France, d'un point de vue formel, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 (et telle que définie à l'article R. 5121-1) comporte au moins : 1° Le nom du principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ; 2° Le dosage en principe actif ; 3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique. Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe "+" entre chaque principe actif. Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques prévu à l'article R. 5121-5 ainsi que dans la base de données prévue au III de l'article 47 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale (Article R5125-55 du CSP). En dehors d'homonymie, une prescription en Dénomination Commune ne comporte donc pas de nom de spécialité pharmaceutique.

II-La prescription en DCI en France

A- L'objectif de maîtrise des dépenses pharmaceutiques

En France, comme dans certains pays du Sud de l'Europe (Espagne), la régulation des prix par les autorités de santé a permis de bénéficier de prix de médicaments relativement bas, mais cela a aussi constitué une certaine entrave au développement du marché des génériques car le différentiel entre le prix du générique et le prix du princeps n'était pas suffisamment fort pour être incitatif. La politique du médicament générique a aussi débuté plus tard. La définition législative du générique est apparue seulement en 1998, le droit de substitution a été accordé aux pharmaciens en 1999⁷. Et le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) est mis en place en 2003⁸ entraînant une baisse des prix de 65 % des produits de référence concernés qui se sont alignés au niveau du TFR.

⁷ - Loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, loi du 23 décembre 1998, art. 29 et décret du 11 juin 1999 art. 23

⁸ Ce tarif calculé à partir du prix moyen des génériques est le tarif de remboursement des médicaments appartenant à ce groupe. Il est instauré pour les génériques dont le taux de substitution est faible (inférieur à 45 %)

En 2007, les médicaments génériques représentent 10% du chiffre d'affaires des médicaments vendus en France en pharmacie d'officine et 18% en boîtes⁹. Le taux de substitution a atteint 81,7% et a engendré une économie pour la sécurité sociale d'un milliard d'euros.¹⁰

B- L'obligation de prescription en DCI : les modifications apportées par la LFSS 2009

La première impulsion à la prescription en DCI a été donnée par l'accord conventionnel du 5 juin 2002¹¹ au terme duquel les honoraires médicaux avaient été réévalués en contrepartie d'une hausse des prescriptions en DCI. Elle devait être de 25% mais le taux global actuel est de 11% (15% dans l'ouest de la France et 8% en région parisienne). Ce sont surtout des prescriptions de médecins généralistes, les prescriptions en DCI de spécialistes restent faibles (8%).

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a donc renforcé ce dispositif en posant l'obligation du recours à la DCI pour les médicaments pour lesquels il existe un groupe générique¹²¹³. L'article L5125-23 du CSP modifié par la loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008-article 50 dispose ainsi: « La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L5121-1 ».

Cette obligation n'est toutefois pas assortie de sanctions¹⁴. Un mécanisme d'incitation sera sans doute mis en place via des contrats d'amélioration des pratiques individuelles conclues entre l'Assurance maladie et les prescripteurs, attribuant une rémunération supplémentaire aux médecins ayant rempli leur objectifs de prescriptions en DCI

III-Les avantages et les limites de la prescription en DCI

A- Les avantages de la prescription en DCI¹⁵ :

Concernant le médecin, la prescription en DCI permet d'identifier les effets de classe des médicaments¹⁶ (et de mieux distinguer l'apport scientifique d'une molécule par rapport à d'autres molécules de la même gamme), alors qu'il ne pourrait le faire à partir des noms de marque¹⁷

Pour le pharmacien, l'utilisation de la DCI permet une substitution plus lisible et mieux acceptée par le patient (puisque l'ordonnance ne mentionne pas le nom de la spécialité princeps) ; et permet de limiter le nombre de spécialités similaires qu'il stocke.

⁹ Le Médicament, Mémento 2007, juin 2007, www.mutualite.fr

¹⁰ - Les médicaments génériques, septembre 2008, site AMELI.fr

¹¹ PLFSS 2003, www.senat.fr

¹² Cette modification tient compte également de la nouvelle définition extensive du médicament générique

¹³ Certains députés avaient proposé en outre de mettre en place une procédure d'appel d'offres dans le but de faire baisser le prix de ces produits ; Cet amendement a été rejeté car il a été jugé susceptible de favoriser les industries non européennes, notamment asiatiques...

¹⁴ J.Peigné, « LFSS 2009 et le médicament », Gazette du Palais, n°70 à71, p 18-22 : La question se pose de savoir si le médecin ne rédige pas sa prescription en DCI si l'assuré ou le pharmacien qui n'aurait procédé au tiers-payant pourrait être pénalisé.

¹⁵ P. Costes, « La prescription en dénomination commune internationale », Ateliers de la consommation : Médicaments et consommation, <http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr>; P.Tulkens, « Génériques et DCI : avantages et inconvénients pour la prescription médicale », Symposium OFLAR 2006 ;

¹⁶ D'ailleurs, Le guide des interactions médicamenteuses de l'AFSSAPS n'utilise que la DCI et non les noms de marque.

¹⁷ D'après la Mutualité Française, En repérant grâce à la DCI les molécules et leur appartenance à des groupes thérapeutiques, les prescripteurs peuvent aussi faire la distinction entre les vraies innovations thérapeutiques et les « me too » (médicaments analogues à ceux qui existent déjà sur le marché), et déceler les stratégies de contournement des génériques (telle que la production de molécules chimiques qui sont des dérivés de la molécule initiale dont le brevet arrive à expiration mais qui ne présentent pas toujours de valeur ajoutée thérapeutique par rapport au générique).

Enfin, pour le patient, la DCI permet de repérer facilement les médicaments qui appartiennent à la même famille (pour éviter tout surdosage) ou de reconnaître son médicament (en cas de voyage à l'étranger)

2 –Les limites pharmaco-thérapeutiques de la prescription en DCI

Pour un certain nombre de substances médicamenteuses (médicaments à marge étroite : anticoagulants oraux, diurétiques...), ou de formes pharmaceutiques (dispositifs transdermiques, certaines catégories de formes à libération modifiée...¹⁸, ou de patients à risques (épileptiques, diabétiques...), la stricte bioéquivalence ne peut pas être assurée. Selon les recommandations en vigueur dans de nombreux pays, la substitution d'une spécialité déjà utilisée par un patient par un médicament générique doit alors être évitée¹⁸.

Dans ces situations, la prescription en nom de marque, ou bien la dispensation d'une seule et même spécialité à partir d'une prescription en DCI, peut être préférable.

Exemples de risques :

- Perturbation des habitudes thérapeutiques du patient ou modification de taux plasmatiques antérieurement stabilisés dans le cadre d'un traitement au long cours
- excipients à effet néfaste potentiel
- la non bioéquivalence fait parfois courir un risque clinique
- une modification de l'aspect du médicament risque de troubler le patient (et il faut prendre en compte les facteurs psychologiques)

Pourtant, en France, le nouvel article L5121-5 du CSP¹⁹ introduit au b que sont inscrites au répertoire des groupes génériques « *les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité* ». Cette disposition va donc plus loin que ce qu'exigeaient les textes européens ; la directive 2001/83/CE modifiée, disposant que les diverses formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique²⁰. Cette extension française de l'identité de forme pharmaceutique aux formes orales à libération modifiée semble pourtant susceptible de présenter certains risques. Car si les différences formes orales à libération immédiate (comprimés, comprimés lyocs) qui ont une vitesse de dissolution accélérée ne posent pas de problème de bioéquivalence, il n'en est pas de même pour les formes à libération modifiée c'est à dire rallentie (comprimés enrobés par un film qui se dissout en fonction du pH du tube digestif, comprimés enrobés par un film poreux, microgranules, microcapsules ...) qui sont évaluées in vitro sur chaque lot par des essais de dissolution mais sont néanmoins susceptibles de présenter des différences de +/-25 % pour la bioéquivalence par rapport au médicament de référence ou entre eux.

La LFSS 2009, en posant l'obligation du recours à la DCI pour les médicaments pour lesquels il existe un groupe générique affiche l'ambition que le taux de prescription en DCI augmente nettement en France, favorisant ainsi le développement du marché du médicament générique. Toutefois, les objectifs de maîtrise des dépenses pharmaceutiques ne doivent pas faire oublier

¹⁸ Revue Prescrire, « Les limites pharmaco-thérapeutiques de la prescription en DCI » et « Les limites de l'utilisation de la DCI », 1^{er} octobre 2005, <http://www.prescrire.org/cahiers/dossierDciLimites>.

¹⁹ -Article modifié par la loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008-art. 49.

²⁰ Sur l'identité de forme pharmaceutique, voir également Affaire C-106/01, The Queen on the Application of Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, contre the Licensing Authority established by the Medicines Act 1968, du 29 avril 2004

les impératifs de santé publique et l'extension notoire de l'identité de forme pharmaceutique pour l'inscription au répertoire pourrait dans certains cas être dangereuse.