

COMPTE RENDU

Rédigé par : SEVAM

Le : 2 octobre 2014

Service Evaluation et amélioration des pratiques

Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Réunion du : 2 septembre 2014

Titre : Rencontre du LEEM sur la prescription en Désignation Commune Internationale (DCI)

Ordre du jour :

- 1) Les enjeux de santé publique et notamment de substitution officinale de produit dont les formes pharmaceutiques ne sont pas strictement bio-équivalentes (exemple : produit inhalés)
- 2) Les enjeux de concurrence, notamment sur les produits co-marketés
- 3) Les enjeux de propriété intellectuelle, notamment compte-tenu du rôle indéniable de la marque dans la garantie de la qualité et de l'origine du produit ainsi que dans la lutte contre la falsification

Présents :

Pour le LEEM : Philippe LAMOUREUX (Excusé), Catherine LASSALE, Chrystel MARECHAL, Sylvie PAUMIER-BIGOT, Clémentine BODY (Excusée)

Pour la HAS : Jean-Luc HAROUSSEAU, Jean-François THEBAUT, Anne DANDON, Marie-Hélène RODDE DUNET, Marc FUMEY (Excusé), Pierre LIOT

Diffusion : Participants + Dominique MAIGNE, Thomas LE LUDEC

1) Les enjeux de santé publique et notamment de substitution officinale de produit dont les formes pharmaceutiques ne sont pas strictement bio-équivalentes (exemple : produit inhalés)

Dans un certain nombre de circonstances, la HAS n'impose pas au LAP la possibilité d'une prescription sans nom de marque (http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/precisions_certification_des_lap200608.pdf). Pour ce qui est des formes pharmaceutiques particulières ou des spécialités pharmaceutiques vendues avec un dispositif d'administration, la HAS laisse au prescripteur la responsabilité de la formulation de sa prescription.

Les référentiels de certification des LAP ne prennent pas en compte les bio-similaires. L'intégration de ces derniers est conditionnée à la publication d'une liste officielle par le ministère ou un opérateur (ANSM...).

La HAS souhaite que l'ANSM porte la normalisation du « médicament virtuel » ayant pour objet de regrouper les spécialités pharmaceutiques dans des ensembles cliniquement équivalents et identifiés par une formulation identique en DCI.

2) Les enjeux de concurrence, notamment sur les produits co-marketés

Le co-marketing est une opération commerciale contractuelle, pour la commercialisation conjointe d'un médicament par plusieurs laboratoires pharmaceutiques distincts, dans plusieurs marchés (segmentation) et sous différents noms de marques.

En rendant la prescription en DCI obligatoire, le législateur a précisément voulu lutter contre ces stratégies commerciales qui visent à augmenter les ventes d'un produit. En pratique, la prescription en DCI permet de réduire le nombre de lignes et les coûts. Sur ce point, le référentiel de certification des LAP s'en tient à appliquer la volonté du législateur.

3) Les enjeux de propriété intellectuelle, notamment compte-tenu du rôle indéniable de la marque dans la garantie de la qualité et de l'origine du produit ainsi que dans la lutte contre la falsification

De façon générale la prescription en DCI sans nom de marque doit être possible à l'aide d'un LAP certifié avec le même niveau de sécurité qu'une prescription avec nom de marque et DCI. Les certifications des LAP élaborées par la HAS vérifient que les logiciels proposent au prescripteur les deux modalités de prescription. Le prescripteur doit rester responsable de la formulation avec ou sans nom de marque de sa prescription.

L'article L5121-1-2 du CSP dispose que : « La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité. »

En application de la loi, les référentiels de certification des LAP ne sont pas contraignants et assurent que l'utilisateur peut prescrire :

- soit en DCI,
- soit en noms de marque.

Les futures versions des référentiels de certification des LAP imposeront que la DCI soit systématiquement accolée au nom de marque.