

FACULTE MIXTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN

ANNEE 2015

**THESE POUR LE
DOCTORAT EN MEDECINE**

(Diplôme d'Etat)

PAR

LAOUAMEN Emilie

NEE le 4 octobre 1981 à Salon de Provence

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 21 OCTOBRE 2015

**PRESCRIPTIONS OBLIGATOIRES EN DENOMINATION
COMMUNE INTERNATIONALE (DCI) :
QUELLES MODIFICATIONS DE PRATIQUE EN MEDECINE
GENERALE ?**

PRESIDENT DU JURY : PROFESSEUR J. DOUCET

DIRECTEUR DE THESE : DOCTEUR P. PETIT

ANNEE UNIVERSITAIRE 2014 - 2015
U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**
Professeur Benoit VEBER
Professeur Pascal JOLY
Professeur Stéphane MARRET

I - MEDECINE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mr Frédéric ANSELME	HCN	Cardiologie
Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR	HCN	Chirurgie plastique
Mr Bruno BACHY (<i>surnombre</i>)	HCN	Chirurgie pédiatrique
Mr Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Jacques BENICHOU	HCN	Bio statistiques et informatique médicale
Mr Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART (<i>surnombre</i>)	HCN	Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité
Mr Guy BONMARCHAND (<i>surnombre</i>)	HCN	Réanimation médicale
Mr Olivier BOYER	UFR	Immunologie
Mr Jean-François CAILLARD (<i>surnombre</i>)	HCN	Médecine et santé au travail
Mr François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Philippe CHASSAGNE	HCN	Médecine interne (gériatrie)
Mr Vincent COMPERE	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mr Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
Mr Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et imagerie médicale

Mr Stéfan DARMONI	HCN	Informatique médicale et techniques de communication
Mr Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN (<i>surnombre</i>)	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Frédéric DI FIORE	CB	Cancérologie
Mr Fabien DOGUET	HCN	Chirurgie Cardio Vasculaire
Mr Jean DOUCET	SJ	Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie
Mr Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
Mr Philippe DUCROTTE	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mr Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie orthopédique - Traumatologique
Mr Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mr Eric DURAND	HCN	Cardiologie
Mr Bertrand DUREUIL	HCN	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale
Mme Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
Mr Thierry FREBOURG	UFR	Génétique
Mr Pierre FREGER	HCN	Anatomie - Neurochirurgie
Mr Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et santé au travail
Mr Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
Mr Michel GODIN (<i>surnombre</i>)	HB	Néphrologie
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mr Philippe GRISE (<i>surnombre</i>)	HCN	Urologie
Mr Olivier GUILLIN	HCN	Psychiatrie Adultes
Mr Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
Mr Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
Mr Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
Mr Pascal JOLY	HCN	Dermato - Vénérologie
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie et cytologie pathologiques
Mr Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
Mr Xavier LE LOET	HCN	Rhumatologie
Mr Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
Mr Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mr Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
Mr Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mme Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
Mr Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile

Mr Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie cardiaque
Mr Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. David MALTETE	HCN	Neurologie
Mr Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mme Isabelle MARIE	HB	Médecine interne
Mr Jean-Paul MARIE	HCN	Oto-rhino-laryngologie
Mr Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
Mr Pierre MICHEL	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mr Bruno MIHOUT (<i>surnombre</i>)	HCN	Neurologie
Mr Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
Mr Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
Mr Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
Mr Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
Mr Jean-Marc PERON (<i>surnombre</i>)	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
Mr Christian PFISTER	HCN	Urologie
Mr Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
Mr Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
Mr Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
Mr François PROUST	HCN	Neurochirurgie
Mme Nathalie RIVES	HCN	Biologie du développement et de la reproduction
Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>)	HCN	Réanimation médicale - Médecine d'urgence
Mr Horace ROMAN	HCN	Gynécologie - Obstétrique
Mr Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie - Pathologie
Mr Guillaume SAVOYE	HCN	Hépto-gastro-entérologie
Mme Céline SAVOYE-COLLET	HCN	Imagerie médicale
Mme Pascale SCHNEIDER	HCN	Pédiatrie
Mr Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mr Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
Mr Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
Mr Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
Mr Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
Mr Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
Mr Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale

Mr Pierre VERA	CB	Biophysique et traitement de l'image
Mr Eric VERIN	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
Mr Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique
Mr Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
Mr Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
Mr Jeremy BELLIEN	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS	HCN	Chirurgie Vasculaire
Mr Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
Mr Stéphanie DERREY	HCN	Neurochirurgie
Mr Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
Mr Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
Mr Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
Mr Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie cellulaire
Mr Thomas MOUREZ	HCN	Bactériologie
Mr Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
Mr Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
Mr Mathieu SALAUN	HCN	Pneumologie
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie
Mr Olivier TROST	HCN	Chirurgie Maxillo-Faciale

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mr Thierry WABLE	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

Mr Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
Mr Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
Mr Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET	Physiologie
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Rémi VARIN (PU-PH)	Pharmacie clinique
Mr Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie
Mr Frédéric BOUNOURE	Pharmacie Galénique
Mr Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie
Mr Jean CHASTANG	Biomathématiques
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB santé	Législation pharmaceutique et économie de la
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique
Mme Cécile CORBIERE	Biochimie
Mr Eric DITTMAR	Biophysique
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUC	Pharmacologie

Mr Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie
Mr François ESTOUR	Chimie Organique
Mr Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie
Mme Najla GHARBI	Chimie analytique
Mme Marie-Laure GROULT	Botanique
Mr Hervé HUE	Biophysique et mathématiques
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie - Immunologie
Mme Hong LU	Biologie
Mme Sabine MENAGER	Chimie organique
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie thérapeutique
Mr Frédéric ZIEGLER	Biochimie

PROFESSEURS ASSOCIES

Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ	Pharmacie officinale
Mr Jean-François HOUIVET	Pharmacie officinale

PROFESSEUR CERTIFIE

Mme Mathilde GUERIN	Anglais
----------------------------	---------

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

Mr Jérémie MARTINET	Immunologie
----------------------------	-------------

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Mr Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie
Mr François HALLOUARD	Galénique

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Cécile BARBOT	Chimie Générale et minérale
Mr Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
Mr Roland CAPRON	Biophysique
Mr Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation et économie de la santé
Mme Elisabeth CHOSSON	Botanique
Mr Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
Mr Loïc FAVENNEC	Parasitologie
Mr Michel GUERBET	Toxicologie
Mr François ESTOUR	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
Mr Mohamed SKIBA	Pharmacie galénique
Mr Philippe VERITE	Chimie analytique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR

Mr Jean-Loup **HERMIL** UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine Générale

Mr Alain **MERCIER** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei FETISSOV (med)	Physiologie (ADEN)
Mr Paul MULDER (phar)	Sciences du Médicament
Mme Su RUAN (med)	Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil ADRIOUCH (med)	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE (med)	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN (phar)	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT (phar)	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
Mr Nicolas GUEROUT (phar)	Neurophysiologie
Mr Antoine OUVRARD-PASCAUD (med)	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mr Frédéric PASQUET	Sciences du langage, orthophonie
Mme Isabelle TOURNIER (phar)	Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ – Saint Julien Rouen

Par délibération en date du 3 mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

Remerciements

A Monsieur le Professeur Jean Doucet,

Vous me faites l'honneur de présider le jury de cette thèse,

Je vous remercie sincèrement pour vos conseils, l'intérêt que vous avez porté à ce travail et pour vos enseignements.

Veillez trouver ici l'expression de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Hervé Lefebvre,

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse,

Pour votre contribution à ma formation au sein de votre service,

Veillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Monsieur le Docteur Joël Ladner,

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse,

Veillez trouver ici l'expression de ma sincère gratitude.

A Monsieur le Docteur Patrick Petit,

Pour avoir accepté de diriger ce travail, pour avoir été là, ta gentillesse et notre collaboration à venir, je te remercie de tout cœur.

A Monsieur le Docteur Jean-Paul Thueux,

Je vous remercie très sincèrement pour l'aide que vous m'avez apportée concernant l'élaboration de la méthodologie de ce travail, pour votre contribution à l'analyse des données et pour votre disponibilité.

Vous avez contribué à mon enseignement, vous m'avez confié vos patients et avez été présent dans les moments les moins favorables. Pour tout ceci, je vous serai toujours reconnaissante.

A tous les médecins qui ont accepté de participer aux entretiens et de se confier sur leurs pratiques, un grand merci.

Sans vous, rien n'aurait été possible.

A mes parents,

Pour votre amour et votre soutien durant ces longues années.

Merci de m'avoir aidé à devenir qui je suis.

Ma petite Maman, merci pour tes relectures et ton soutien logistique.

Papa, loin des yeux ne veut pas dire loin du cœur.

Fred, merci pour tes relectures et ne pas avoir réussi à me dégoûter de faire Médecine.

Patricia, pour ta gentillesse et ton ouverture d'esprit.

A Zoé, tu as changé ma vie, petit trublion d'amour.

Désormais, Maman pourra partager plus de moments avec toi. Kuzuka !

A Alban, pour m'avoir supportée dans tous les sens du terme. Prends un bonbon...

A mes frères, Tistou et Mehdi, je serai toujours là pour vous.

A mes grand-parents, pour votre amour et les valeurs que vous nous avez inculquées.

A toute ma famille, vous êtes fous mais je vous aime.

A ma belle-famille, pour l'accueil que vous m'avez fait.

A Marie, j'aime beaucoup ce que tu fais, ne change pas. Pour tous les moments passés ensemble, drôles ou moins drôles, pour ton coaching, pour le plaisir d'offrir.

Quoiqu'il arrive je serai là.

A Céline, mon petit, Erik n'a qu'à bien se tenir, j'aurai plus de temps désormais.

A Léa, pour les révisions, le ménage, la salade...

A Cécile, Barbara Gourde tu es et tu resteras, merci pour ton livre de chevet qui m'a bien aidée.

Aux médecins généralistes qui ont contribué à ma formation en m'ouvrant la porte de leurs cabinets ; Docteurs Serge Lejeal, Pierre Libermann, Thérèse Thueux, Nicole Bénard, merci de m'avoir transmis vos expériences, votre amour de la médecine générale et de m'avoir aidée à comprendre quel médecin je voulais devenir.

A mes futurs collaborateurs, Xavier, Jane, Patrick, Nicolas, Caroline, Julien, Isabelle, Corinne, Merci de m'avoir fait confiance et pour votre soutien.

A Camille, Hacène, Dominique et Papi.

Table des matières

1	Introduction.....	19
2	Contexte.....	20
2.1	Définitions.....	20
2.1.1	Médicament.....	20
2.1.2	Spécialité pharmaceutique.....	20
2.1.3	Spécialité de référence ou médicament princeps.....	21
2.1.4	Spécialité générique.....	21
2.1.5	Dénomination Commune Internationale.....	21
2.1.6	Dénomination Commune.....	22
2.2	Historique de la DCI.....	22
2.3	Elaboration d'une DCI.....	23
2.3.1	Circuit administratif.....	23
2.3.2	Choix du nom de DCI.....	24
2.3.3	Utilisation des segments-clés.....	24
2.3.4	Exceptions des nomenclatures nationales.....	25
2.4	La DCI en France.....	25
2.4.1	Evolutions réglementaires.....	25
2.4.2	Prescrire en DCI ou une spécialité générique : deux notions différentes.....	27
2.4.3	Elaboration de l'ordonnance en DCI.....	28
2.4.4	Taux de prescription en DCI en France.....	29
2.5	Comparaison aux pays européens.....	32
2.6	Argumentaire des promoteurs de la DCI.....	33
2.6.1	Une prescription plus sûre.....	33
2.6.2	Une meilleure connaissance du médicament.....	34
2.6.3	Accès à une information indépendante.....	34

3	Matériel et méthode	35
3.1	Méthode de recherche documentaire :	35
3.2	Schéma de l'étude :	35
3.3	L'échantillon.....	36
3.3.1	Population étudiée	36
3.3.2	Taille de l'échantillon.....	36
3.3.3	Recrutement des médecins	36
3.4	Les entretiens	37
3.4.1	Le guide d'entretien	37
3.4.2	Déroulement des entretiens	37
3.5	Analyse des entretiens	38
4	Résultats.....	39
4.1	Caractéristiques des médecins de l'échantillon	39
4.2	Analyse des entretiens	40
4.2.1	Médecins généralistes et prescriptions en DCI	40
4.2.2	Les modifications concernant les patients.....	54
4.2.3	Modifications concernant le pharmacien	60
4.2.4	Modifications concernant les correspondants	63
4.2.5	Perspectives : comment les médecins envisagent l'avenir ?	65
4.2.6	Pistes proposées pour améliorer l'efficacité des prescriptions en DCI	66
5	Discussion	71
5.1	Forces et faiblesses de l'étude	71
5.1.1	Intérêt principal	71
5.1.2	Critique de la méthode	71
5.2	Principaux résultats.....	72
5.2.1	Concernant les médecins	72
5.2.2	Concernant les patients.....	80

5.2.3	Concernant le pharmacien.....	83
5.2.4	Concernant les correspondants.....	84
5.3	Propositions résumées pour améliorer l'efficacité des prescriptions en DCI.....	85
5.3.1	Concernant le médecin généraliste.....	85
5.3.2	Concernant le patient.....	85
5.3.3	Concernant le pharmacien.....	85
5.3.4	Concernant le médicament.....	85
6	Conclusion.....	86
7	Références.....	88
8	Annexes.....	94
8.1	Annexe 1 : Cycle de vie administratif du médicament.....	94
8.2	Annexe 2 : Groupe de spécialités exclues de la certification des LAP.....	95
8.3	Annexe 3 : Campagne « DCI, le vrai nom du médicament » : exemple de fiche.....	96
8.4	Annexe 4 : Guide d'entretien.....	97
8.5	Annexe 5 : Stabilité de délivrance des médicaments génériques, liste des molécules visées :	101

Liste des abréviations

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM	Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé
BDM	Base de Données sur les Médicaments
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance Maladie
CEE	Communauté Economique Européenne
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DCI	Dénomination Commune Internationale
DC	Dénomination Commune
HAS	Haute Autorité de Santé
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
INPI	Institut National de la Propriété Industrielle
LAP	Logiciel d'Aide à la Prescription
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
URCAM	Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie

1 Introduction

La découverte de multiples substances pharmaceutiques au début du XX^e siècle a rapidement fait naître un besoin de trouver un langage scientifique commun à tous les pays.

Suite à une résolution de l'Assemblée Mondiale de la Santé en 1950, l'Organisation Mondiale de la Santé a été chargée d'établir une Dénomination Commune Internationale (DCI) pour chaque molécule de la pharmacopée (1).

Les médecins français sont autorisés à prescrire à l'aide des DCI depuis 2002.

La politique du médicament en France ces dix dernières années a conduit progressivement à favoriser ce mode de prescription jusqu'à le rendre obligatoire au 1^{er} janvier 2015 (2).

Pourtant, en 2014, les prescriptions en DCI demeuraient minoritaires, représentant 14,1% du volume des prescriptions ambulatoires (3).

Les prescriptions de médicaments font partie intégrante de l'activité des médecins généralistes. Nous avons émis l'hypothèse que l'application de cette mesure récente a entraîné des modifications dans la pratique des médecins généralistes, aussi bien dans leur façon de prescrire que dans les relations avec leurs différents interlocuteurs.

Nous avons réalisé une étude auprès d'un panel de médecins généralistes de Seine Maritime, dont l'objectif principal est de décrire ces modifications.

L'objectif secondaire de cette étude est de proposer des pistes d'améliorations potentielles d'efficience pour ce mode de prescription.

Avant de décrire notre étude, nous préciserons certains éléments pouvant faciliter la compréhension du contexte dans lequel s'inscrit cette mesure.

2 Contexte

2.1 Définitions

2.1.1 Médicament

Selon l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique (CSP) (4) :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

Quelques exemples peuvent illustrer cette définition :

- Les propriétés curatives d'une substance représentent sa capacité à entraîner la guérison d'une maladie. C'est le cas par exemple des médicaments antiviraux qui agissent directement sur l'agent pathogène responsable de l'état infectieux.
- Les produits opacifiants dits « de contraste » peuvent être administrés pour établir un diagnostic médical.
- L'insuline permet de restaurer une fonction physiologique chez certains patients diabétiques.
- Certains médicaments contraceptifs peuvent modifier une fonction physiologique comme bloquer l'ovulation.

2.1.2 Spécialité pharmaceutique

Selon l'article L5111-2 du CSP (5) : *« On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ».*

La dénomination spéciale utilisée peut être un nom de fantaisie protégé par une marque ou une dénomination commune accompagnée d'un nom de fabricant.

2.1.3 Spécialité de référence ou médicament princeps

Selon l'article L5121-1 du CSP (6) :

« Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ».

Après la découverte d'une molécule, le fabricant bénéficie d'un monopole d'exploitation pour une durée de 20 ans à compter du dépôt de la demande de brevet auprès de l'Institut National de la Propriété Publique (INPI) (7).

A l'expiration du brevet, la molécule peut être commercialisée sous la forme de copies (cf. Annexe 1).

Le médicament original est alors qualifié de « spécialité de référence » ou « médicament princeps », *princeps* signifiant « le premier » en latin.

2.1.4 Spécialité générique

Selon l'article L5121-1 du CSP (6) :

« On entend par spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ».

2.1.5 Dénomination Commune Internationale

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (1) :

« Les dénominations communes internationales (DCI) identifient les substances pharmaceutiques ou les principes actifs pharmaceutiques. Chaque DCI est une appellation unique reconnue au niveau mondial et qui relève du domaine public ».

Un médicament peut être nommé de multiples façons (8), par :

- sa dénomination chimique
- sa formule chimique brute
- sa DCI
- un nom commercial choisi par le producteur

Ceci peut entraîner des confusions pour les soignants comme pour les patients.

Un exemple de molécule et de ses différents noms, la rifampicine :

- nom chimique du médicament : (12Z,14E,24E)-(2S,16S,17S,18R,19R,20R,21S,22R,23S)-1,2-dihydro-5,6,9,17,19-pentahydroxy-23-methoxy-2,4,12,16,18,20,22-heptamethyl-8-(4-methylpiperazin-yliminomethyl)-1, 11, 13-trienimino) naphtho (2,1-b)-furan-2-yl acetate
- DCI : rifampicine
- nom de marque du médicament : Rifadine®, Rimactan®

L'objectif de la constitution de DCI est d'utiliser une appellation unique, un langage commun entre soignants et patients, reconnu au niveau mondial.

La DCI est placée par L'OMS dans le domaine public et peut être utilisée sans restriction pour identifier les substances pharmaceutiques (1).

2.1.6 Dénomination Commune

Selon l'article R5121-1 du CSP (9) :

« Dénomination commune (DC) : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ».

Par souci de clarté pour la suite de notre travail, nous emploierons le terme de DCI.

En effet, l'usage de celle-ci en tant que DC est recommandé prioritairement, et c'est la DCI qui est concernée par le cadre législatif récent que nous développons plus loin.

2.2 Historique de la DCI

Dès le début du XX^e siècle, la découverte et le développement de multiples molécules et spécialités pharmaceutiques ont fait naître une incompréhension des dénominations utilisées entre les différents pays (10).

Pour résoudre ce problème, l'OMS a été chargée en mai 1950 par l'Assemblée Mondiale de la Santé de créer un système d'appellation unique et universellement reconnu d'identification de chaque substance pharmaceutique. Il s'agit de la résolution WHA 3.11 (1).

La première liste de substances pharmaceutiques en DCI a été publiée en 1953.

Depuis, l'OMS a régulièrement renforcé sa politique de promotion du programme des DCI auprès de ses Etats Membres.

Ainsi, dès 1965, le Conseil de la Communauté Economique Européenne (CEE) prévoit que toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché pour une spécialité pharmaceutique doit être accompagnée de la « Composition qualitative et quantitative de tous les composants de la spécialité, en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, dans le cas où une telle dénomination existe » (11).

En 1992, le Conseil de la CEE fait évoluer la réglementation sur la présentation du médicament ainsi que son étiquetage et adopte la directive 92/27/CEE qui impose que la DCI apparaisse sur le conditionnement extérieur (12).

Enfin, depuis sa création en 1950 jusqu'à nos jours, le programme des DCI bénéficie d'une veille permanente par des Experts qui mettent à jour les listes des molécules en DCI.

2.3 Elaboration d'une DCI

2.3.1 Circuit administratif

Toute personne, fabricant, inventeur ou commission nationale de nomenclature peut déposer une demande de création de DCI auprès de l'OMS.

Un groupe d'experts (inscrits au Tableau consultatif d'experts de la Pharmacopée Internationale des Préparations Pharmaceutiques) étudie le dossier en fonction de la nature de la substance, de son action pharmacologique et de son domaine d'utilisation présumé, puis propose une DCI.

La DCI est alors publiée sur un périodique de l'OMS : la « WHO Drug Information ».

Un délai de quatre mois après publication est imparti pour permettre la formulation d'objections de parties intéressées, notamment en cas de ressemblance avec un nom de marque ou une autre DCI existants.

En l'absence d'objection à l'issue de ce délai, la DCI est adoptée et fait partie du domaine public (1).

L'OMS fait parvenir deux fois par an une liste des DCI recommandées aux états membres, ceux-ci doivent alors prendre les mesures nécessaires pour empêcher leur enregistrement comme nom de spécialités (13).

2.3.2 Choix du nom de DCI

Pour choisir un nom de DCI, l’OMS collabore avec les commissions nationales de nomenclatures de différents pays afin d’éviter des conflits avec des noms de marque ou une confusion avec des noms existants.

Cette procédure suit certaines règles (14), les DCI doivent :

- être distinctes les unes des autres par leur prononciation et leur orthographe
- ne pas être trop longues
- ne pas prêter confusion avec des appellations déjà employées
- indiquer une parenté pharmacologique

Afin d’harmoniser les DCI entre elles, l’emploi d’un seul mot est recommandé, ainsi que l’absence de trait d’union, chiffre ou lettre isolés.

Les DCI désignent uniquement la substance active et non les excipients afin d’éviter la multiplication de noms en fonction des sels, esters.

Les mélanges de substances, substances végétales ou produits homéopathiques sont exclus du champ des DCI.

2.3.3 Utilisation des segments-clés

Pour indiquer le groupe thérapeutique ou la parenté pharmacologique d’une substance, l’OMS utilise un segment-clé qui est généralement un suffixe, mais qui peut être placé dans certains cas au début ou au milieu du nom.

Tableau I : Exemples de segments-clés

Segment-clé		Groupe thérapeutique	Exemples de DCI utilisées en France
Suffixes	-sartan	Antagonistes de l’angiotensine II	candésartan, valsartan, losartan
	-azépam	Substances du groupe du diazépam	diazépam, bromazépam, nitrazépam
	-profène	Anti-inflammatoires du groupe de l’ibuprofène	ibuprofène, flurbiprofène, kétoprofène
Préfixes	gli-	Sulfamides hypoglycémiantes	glipizide, glimépiride, gliclazide
	cef-	Antibiotiques dérivés de l’acide céphalosporanique	cefopodoxime, céfixime, céfotiam
Infixe	gest	Stéroïdes progestogènes	lévonorgestrel

2.3.4 Exceptions des nomenclatures nationales

Pour des raisons liées à l'historique de certaines substances, certaines dénominations de nomenclatures nationales divergent de la DCI. C'est le cas par exemple de l'adrénaline, DC utilisée en Europe par la pharmacopée Européenne mais qui n'a pas pu être retenue comme DCI en raison d'un dépôt de marque Adrenalin® en 1901 aux Etats-Unis. La DCI retenue pour cette substance est « épinéphrine ».

Certains noms d'alcaloïdes tels que la morphine ou la codéine sont des DC nationales et non pas des DCI (15).

2.4 La DCI en France

2.4.1 Evolutions réglementaires

L'existence légale de la DCI est récente en France :

- 1997 : première mention de la DCI dans la loi française

Le décret N° 97-221 du 13 mars 1997 relatif aux spécialités génériques et modifiant le CSP et le Code de la Sécurité Sociale (CSS) stipule que :

« Le répertoire des groupes génériques indique, pour chaque spécialité, sa dénomination commune internationale, sa dénomination complétée, le cas échéant, du suffixe prévu à l'article L. 162-17-1 du code de la sécurité sociale » (16).

Cette mesure permet de suivre la réglementation européenne relative aux médicaments votée en 1992 (12).

- 2001 : Loi du 26 décembre relative au financement de la Sécurité Sociale pour 2002

L'article 40 modifiant l'article L162-16 précise les conditions de remboursement de spécialités lorsque leur prescription est libellée en DCI (17).

La prescription en DCI apparaît donc comme possible mais n'a pas encore de cadre légal défini pour les médecins.

- 5 juin 2002 :

Les accords conventionnels signés entre l'Assurance Maladie et La Fédération Française des Médecins Généralistes (MG France) stipulent qu'en contrepartie d'une revalorisation tarifaire de l'acte de consultation, les médecins généralistes signataires de la convention s'engagent à prescrire en DCI selon des objectifs chiffrés :

« Les médecins généralistes adhérant à la présente convention s'engagent à rédiger leurs prescriptions médicamenteuses en dénomination commune ou en génériques. A titre transitoire, à compter du 1^{er} juillet 2002 et jusqu'au 30 juin 2003, les partenaires conventionnels se fixent comme objectif que la moyenne nationale des lignes de prescriptions médicamenteuses établies par les médecins généralistes adhérant à la présente convention soit rédigée pour 25 % en dénomination commune ou en génériques et au moins 12,5 % des lignes de prescriptions médicamenteuses en moyenne nationale entrent dans le répertoire des génériques. Pour cette fraction, les prescriptions peuvent aussi être rédigées en génériques » (18).

- 30 Septembre 2002 :

Le Décret n° 2002-1216 modifiant le CSP, relatif à la prescription en DC, apporte un cadre législatif à ces accords en autorisant officiellement les médecins à prescrire en DC (19).

- 17 Décembre 2008 :

L'Article 50 de la Loi sur le financement de la Sécurité Sociale modifie le CSP et rend obligatoire la prescription en DC pour les spécialités figurant au répertoire des médicaments génériques (20).

- 29 Décembre 2011 :

L'article 19 de la Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament rend obligatoire la prescription en DCI, une date butoir étant fixée au 1^{er} janvier 2015. Cet article prévoit que les prescriptions rédigées en DCI peuvent être complétées par le nom de marque du médicament (21), (2).

L'article 32 de cette même loi rend obligatoire la certification par la Haute Autorité de Santé (HAS) des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP).

- 14 Novembre 2014 :

Le Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation rendent ces deux mesures effectives au 1^{er} janvier 2015 (22).

A notre connaissance, aucune mesure spécifique de sanction en cas de non-respect de l'obligation de prescrire en DCI n'a été prévue par la loi du 29 décembre 2011 et son décret d'application de novembre 2014.

Il semble alors que les dispositions générales établies dans la Loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie peuvent s'appliquer, donnant notamment aux Directeurs des Caisses Primaires d'Assurance Maladie (CPAM) un pouvoir de sanction en cas de non-respect des obligations légales ou conventionnelles (23).

Notons également certaines incohérences liées à l'absence de réactualisation des articles des Codes, pouvant mener à des difficultés d'interprétation de la Loi. Ainsi, l'Article R5132-3 du CSP concernant les règles de rédaction de l'ordonnance, pourtant réactualisé par décret du 23 décembre 2013, mentionne toujours la possibilité d'indiquer sur l'ordonnance « *la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune* » (24).

2.4.2 Prescrire en DCI ou une spécialité générique : deux notions différentes

Ces deux notions peuvent être confondues par les professionnels de santé, pourtant il convient de bien les distinguer.

Depuis 1999, dans le cadre d'une politique en faveur des spécialités génériques, les pharmaciens bénéficient d'un droit de substitution : ils peuvent remplacer sauf mention contraire portée sur l'ordonnance une spécialité princeps par une spécialité générique si celle-ci est inscrite au Répertoire des Médicaments Génériques (17).

Pour autant, une prescription libellée en DCI ne conduit pas automatiquement à la délivrance d'une spécialité générique. Plusieurs cas de figure se présentent :

- Si la spécialité est inscrite au répertoire des génériques, la substitution par le pharmacien est autorisée même si le nom de marque est précisé sur l'ordonnance en DCI, si le prescripteur n'a pas inscrit à côté la mention « non substituable ».
- Si la spécialité n'est pas inscrite au répertoire des génériques, deux situations :

- L'ordonnance mentionne, après la DCI, le nom de marque : le pharmacien doit délivrer la marque mentionnée sur l'ordonnance.
- L'ordonnance ne mentionne que la DCI : le pharmacien choisira la marque de la spécialité délivrée, si plusieurs marques de médicaments contenant cette DCI existent.

2.4.3 Elaboration de l'ordonnance en DCI

2.4.3.1 Les règles de rédaction

Elles ont été établies par Décret le 30 septembre 2002 qui modifie le CSP par l'ajout de l'article R5000-1.

Cet Article mentionne que la prescription libellée en DCI « *doit comporter au moins :*

- *le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune*
- *le dosage en principe actif*
- *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 [...]. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe "+" entre chaque principe actif » (25).

Si le médecin prescrit un médicament appartenant au répertoire des spécialités génériques et qu'il souhaite qu'une spécialité précise soit délivrée au patient (générique ou de référence), il garde toujours la possibilité de compléter la DCI par un nom de spécialité et d'y apposer la mention « non substituable » de manière manuscrite (26).

L'ordonnance peut être réalisée de manière manuscrite ou informatique.

2.4.3.2 Les LAP

Pour l'aider dans sa pratique, le médecin peut s'appuyer sur l'outil informatique.

De nombreux LAP existent actuellement, permettant entre autres de saisir l'ordonnance ou consulter les monographies des spécialités *via* des Bases de Données sur les Médicaments (BDM) (par exemple Thériaque®, Vidal®, Banque Claude Bernard®).

Afin de pouvoir rédiger informatiquement une ordonnance respectant les obligations légales, le législateur a demandé à la HAS de certifier selon des critères de qualité tous les logiciels

présentant la fonctionnalité d'aide à la prescription. Les objectifs de cette procédure de certification sont de contribuer à l'amélioration de la sécurité de la prescription médicamenteuse, faciliter le travail du prescripteur et diminuer le coût du traitement à qualité égale (27).

Dans l'article L. 161-38 du CSS (28), il est demandé à la HAS de veiller à ce que les LAP certifiés :

- intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la HAS
- permettent de prescrire directement en DCI
- permettent d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription
- permettent d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques
- comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

Il n'existe pas d'exception à l'obligation de prescrire en DCI sauf si une telle dénomination n'existe pas. C'est le cas, comme nous l'avons vu, des substances homéopathiques ou de phytothérapie. Toutefois, la HAS a publié une liste de sept catégories de produits exclues du processus de certification (*cf.* Annexe 2). Les LAP ne permettent donc pas de prescrire ces produits en DCI (29).

2.4.4 Taux de prescription en DCI en France

Il existe peu de sources de données concernant les ordonnances libellées en DCI par les médecins français.

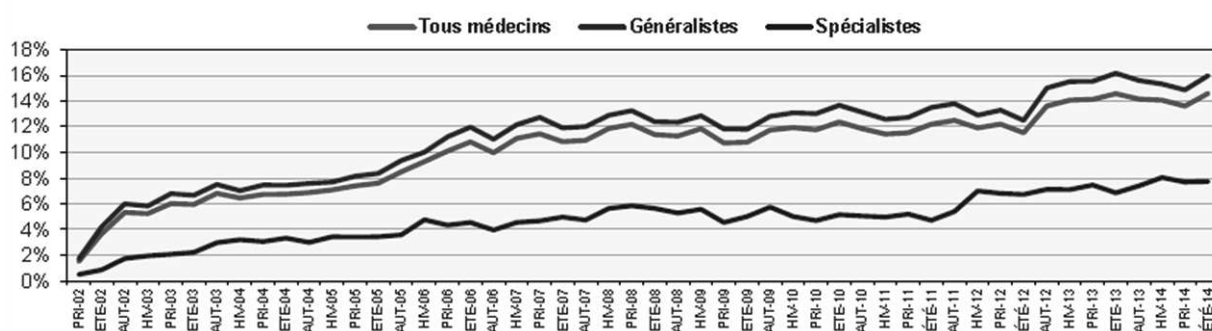
Après avoir interrogé un délégué de la CPAM de Rouen, il semblerait que les chiffres facilement à disposition de l'Assurance Maladie ne concernent que les spécialités ayant été soumises à remboursement, c'est-à-dire ce qui a été délivré au patient par le pharmacien. Le pharmacien ayant un droit de substitution, l'Assurance Maladie n'a donc pas accès directement au libellé exact de la prescription initiale, à moins de mener des enquêtes ponctuelles visant à analyser un nombre défini d'ordonnances présentées dans les officines en un temps donné. C'est ce qu'évoque également Ehresmann S. dans son travail de thèse (30), qui a eu accès à une étude

d'initiative locale de l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM) d'Alsace en 2003.

La Mutualité Française publie en revanche sur son site internet des données statistiques sur le Médicament en France : son « Baromètre de la prescription en DCI » publié en novembre 2014, indique que le taux de prescription en DCI entre septembre 2013 et novembre 2014 atteint 14,1% (3). Ce taux est défini par : « *la part de lignes de prescriptions des médicaments remboursables en France Métropolitaine libellées en DCI, en milieu ambulatoire* ».

Le document suivant permet de constater une progression de ce taux entre 2002 et 2006 puis une stagnation jusqu'à 2014.

Figure 1 : Taux de prescriptions en DCI par type de prescripteur de 2002 à 2014



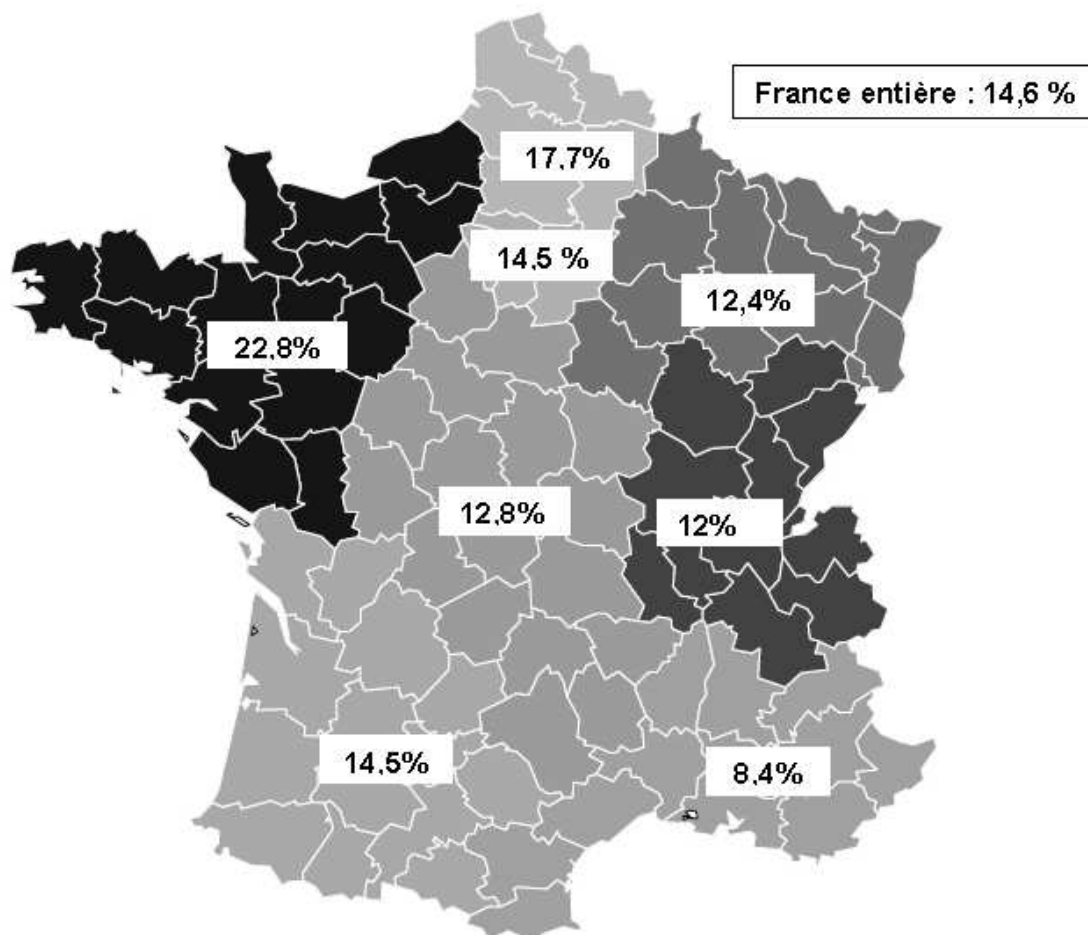
Observatoire du médicament, FNMF à partir des données IMS Health

Source : La Mutualité Française, *Baromètre de la prescription en DCI été 2014*.

Les médecins généralistes, avec un taux de prescription en DCI de 15,4% sont à l'origine de 91% des lignes libellées en DCI.

D'importantes variations existent selon les Régions. C'est dans le Nord et l'Ouest de la France que l'on prescrit le plus en DCI.

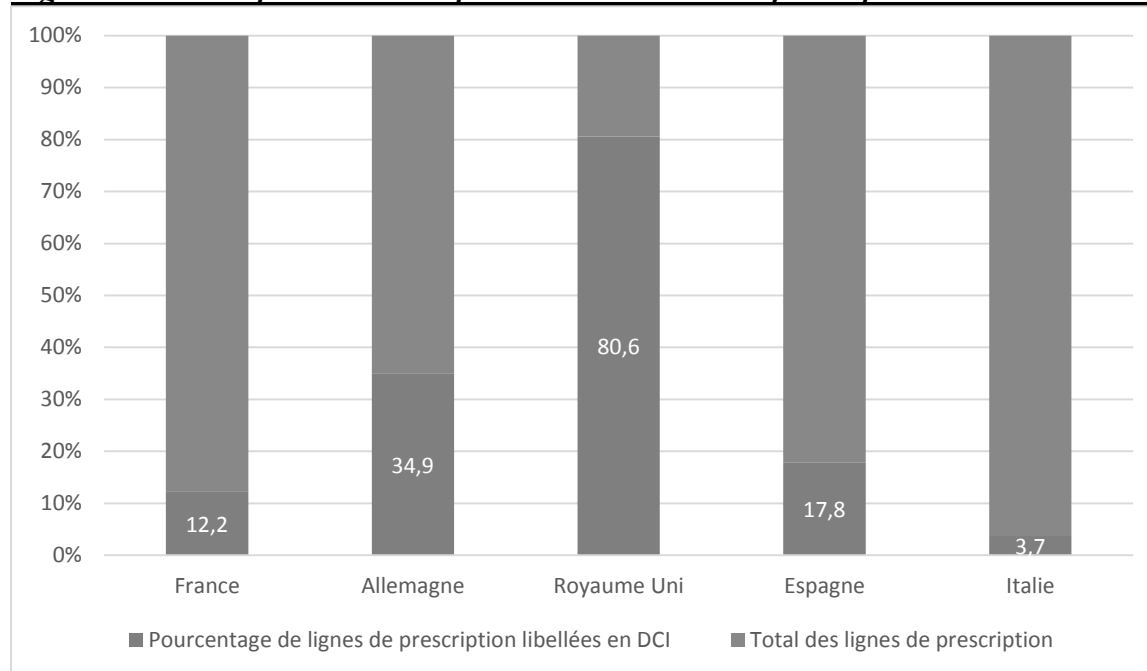
Figure 2 : Taux de prescriptions en DCI par région (Été 2014)



Source : La Mutualité Française, *Baromètre de la prescription en DCI été 2014*.

2.5 Comparaison aux pays européens

Figure 3 : Comparaison européenne des taux de prescriptions en DCI en 2006



D'après les chiffres de la Mutualité Française, *Rapport 2012 sur les médicaments génériques*.

Comme le montre ce graphique, la proportion de prescriptions en DCI dans les différents pays européens est hétérogène.

Le Royaume-Uni est le plus gros prescripteur en DCI. Cela peut être expliqué par la formation des médecins anglais à l'utilisation de la DCI dès leurs études universitaires. Ils disposent par ailleurs d'un dictionnaire des spécialités : « British National Formulary » qui intègre notamment le coût des prescriptions de tous les médicaments disponibles. Il existe des incitations financières pour les médecins respectant un budget plafonné de prescriptions. Les médicaments génériques étant en moyenne 75% moins chers que les spécialités princeps au Royaume-Uni, et les pharmaciens anglais ne disposant pas de droit de substitution, prescrire en DCI apparaît comme la solution la plus pragmatique pour respecter cet objectif budgétaire.

En Allemagne, il n'existe pas d'incitation à la prescription en DCI à proprement parler mais une incitation à prescrire les produits les moins coûteux.

En Italie, le chiffre dont nous disposons date de 2006, il n'y avait à l'époque, comme en Allemagne que des incitations à prescrire les traitements les moins coûteux. Depuis Août 2012, il existe comme en France une obligation de prescrire en DCI. Le taux de prescription en DCI a certainement évolué depuis, mais nous n'en avons pas connaissance à ce jour.

En Espagne, il existe une incitation financière à la prescription en DCI dont nous ne connaissons pas les modalités.

En Belgique, un budget est alloué au médecin en fonction du niveau de performance de sa prescription en DCI par rapport à la prescription moyenne de la profession (31), (32).

2.6 Argumentaire des promoteurs de la DCI

L'autorisation en France de prescrire en DCI, inscrite dans la Loi en 2002, a permis de combler un vide juridique.

Depuis cette date, les mesures d'incitation à ce type de prescription au travers de la Convention avec l'Assurance Maladie se sont progressivement développées dans le cadre d'une politique en faveur du marché des médicaments génériques en France.

Parallèlement, depuis 2002, un collectif informel européen d'organismes d'usagers et de professionnels de la Santé a été créé sous le nom « Collectif Europe Médicament ». Il regroupe en France la revue « Prescrire », l'Union Fédérale des Consommateurs « Que choisir » et la Fédération Nationale de la Mutualité Française. Ce collectif, dont l'objectif est de faire progresser les politiques de santé au bénéfice des patients, s'est lancé depuis 2005 dans une campagne de promotion de la DCI, intitulée : « *DCI, le vrai nom du médicament* ». Il diffuse notamment des fiches à destination des soignants et des patients (*cf.* Annexe 3).

Désormais, la prescription en DCI est obligatoire. Au-delà des considérations économiques, celle-ci présente plusieurs avantages :

2.6.1 Une prescription plus sûre

- Le nom de la molécule apparaît sur l'ordonnance, il est alors plus aisé pour le prescripteur de traquer les doublons, c'est-à-dire une même molécule prescrite sous des noms différents.
- De même, la connaissance par le patient du nom de la molécule contenue dans une spécialité limite le risque de surdosage lié à des prises multiples, surtout lors de consommation de produits d'automédication.
- Pour les patients qui voyagent, la DCI étant un langage commun à tous les prescripteurs, elle permet d'éviter les difficultés ou erreurs de délivrance à l'Etranger (33).

2.6.2 Une meilleure connaissance du médicament

- L'utilisation de la DCI permet de connaître exactement la composition du médicament et favorise ainsi la rationalisation des prescriptions : c'est l'occasion à chaque nouvelle ligne prescrite de s'interroger sur la nécessité d'utiliser cette molécule, notamment pour les spécialités contenant des associations fixes de différentes molécules.
- Les DCI ont également l'avantage de comporter un ou plusieurs segment-clés qui permettent d'identifier facilement la classe thérapeutique d'appartenance. Elles sont également moins nombreuses que les noms commerciaux de spécialités.

2.6.3 Accès à une information indépendante

- L'utilisation de la DCI permet au prescripteur de s'extraire de l'influence promotionnelle de l'industrie pharmaceutique et de se concentrer sur le rapport bénéfice/risque de l'usage d'une molécule pour son patient.
- Elle permet également d'accéder à des données de la science indépendantes : la plupart des sources fiables, telles que les référentiels thérapeutiques ou essais cliniques, font appel à la DCI des molécules étudiées (33).

3 Matériel et méthode

3.1 Méthode de recherche documentaire :

Les bases de données utilisées pour la recherche bibliographique ont été :

- Pub Med, Pascal
- Pour la recherche de travaux antérieurs explorant le thème étudié : le SUDOC, la base Dumas
- Utilisation de moteur de recherche internet généraliste tel que Google©, Google scholar©, en s'attachant à sélectionner des documents provenant de sources fiables telles que les sites internet institutionnels de l'OMS ou de la HAS
- Des bases de données de revues médicales telles que la revue « Prescrire ».

3.2 Schéma de l'étude :

Nous avons choisi une enquête descriptive qualitative par entretiens individuels semi-directifs afin d'explorer les modifications ressenties ou envisagées par les médecins généralistes dans leur pratique depuis l'apparition de l'obligation de prescrire en DCI.

La méthode qualitative permet de décrire et analyser des comportements, du ressenti.

Elle permet de comprendre, contrairement à la méthode quantitative, des phénomènes subjectifs, ce qui nous a semblé approprié pour atteindre notre objectif (34).

Le type d'entretien semi-directif permet d'obtenir un discours ni trop libre, afin de rester dans la problématique concernée, ni trop fermé, ce qui laisse apparaître des associations d'idées, un discours spontané.

Compte tenu du thème étudié, l'utilisation d'une méthode d'entretiens par Focus Group a semblé moins pertinente. L'émission d'opinions ou d'explications concernant des comportements personnels aurait pu être bridée par la crainte d'être exposé au jugement du groupe.

3.3 L'échantillon

3.3.1 Population étudiée

Contrairement aux méthodes utilisées en recherche quantitative, nous n'avons pas cherché ici à obtenir un échantillon de médecins généralistes représentatif statistiquement de l'ensemble des médecins généralistes seinomarins ou français.

Nous avons procédé à un échantillonnage raisonné en essayant de trouver des profils variés sur le plan de l'âge, du sexe, ou encore du milieu d'exercice.

3.3.2 Taille de l'échantillon

Le nombre généralement admis d'entretiens à réaliser pour ce type d'enquête se situe entre dix et quinze. Le nombre de médecins interrogés a été défini en cours de recherche.

Il a été jugé suffisant pour être valide lorsque le recueil de données est arrivé à saturation, c'est-à-dire lorsqu'aucun élément nouveau n'est apparu lors de la lecture des entretiens (34).

3.3.3 Recrutement des médecins

- Les critères d'inclusion retenus étaient :

- Etre titulaire du Doctorat en Médecine Générale.
- Exercer la médecine générale de manière libérale.

- L'unique critère d'exclusion était d'avoir majoritairement un mode d'exercice particulier (homéopathie, acupuncture, ostéopathie...), afin d'éviter d'interroger des médecins dont l'activité de prescription était minoritaire ou non concernée par l'application d'une dénomination commune internationale (cas de l'homéopathie ou des spécialités de phytothérapie pour lesquelles il n'est pas établi de DCI).

Nous avons trouvé les médecins à interroger par relations personnelles ou par l'intermédiaire d'anciens Maîtres de stage, ce qui permettait de connaître par avance les caractéristiques d'âge, sexe et milieu d'exercice et d'obtenir ainsi la variété de profils recherchée.

Nous n'avons en revanche pas cherché à connaître leur degré d'implication en matière de DCI afin de limiter les biais de sélection.

3.4 Les entretiens

3.4.1 Le guide d'entretien

La recherche bibliographique et la revue de travaux antérieurs ayant notamment explorés les avantages et les freins à la prescription en dénomination commune ressentis par les médecins généralistes ont permis de faire émerger des thèmes à aborder lors des entretiens.

Le guide a été réalisé à partir de ces thèmes et adapté pour pouvoir répondre à la question posée.

Le guide d'entretien comporte deux parties (*cf.* Annexe 4) :

- Une première partie concernant les thèmes à explorer et une question ouverte de relance pour chaque thème. Ces thèmes n'ont pas été nécessairement abordés dans l'ordre établi dans le guide d'entretien, afin de respecter les associations d'idées formulées par l'interrogé et de ne pas appauvrir artificiellement le discours.
- Une deuxième partie contenant des questions fermées destinées à préciser les caractéristiques des médecins interrogés.

3.4.2 Déroulement des entretiens

Nous avons eu un premier contact téléphonique ou en personne avec les médecins que nous souhaitions interroger, exposant le but de l'étude et la durée prévisible de l'entretien. Nous n'avons eu aucun refus.

Afin de réaliser les entretiens dans les meilleures conditions possibles, nous avons convenu de rencontrer les médecins à interroger aux dates et lieux qui leur semblaient les plus adaptés à leurs contraintes horaires.

Quatre médecins ont préféré être interrogés à leur domicile pour plus de calme, les autres ont été rencontrés à leur cabinet.

Après avoir obtenu le consentement de tous les médecins, les entretiens ont été enregistrés à l'aide d'un enregistreur numérique.

Nous avons précisé aux interrogés avant chaque entretien que cet enregistrement serait entièrement retranscrit de manière écrite et anonyme.

3.5 Analyse des entretiens

Les entretiens ont été intégralement transcrits avec l'aide du logiciel d'aide à la dictée Sonal©.

Tous les mots ont été transcrits sans correction des erreurs de langage. Afin de limiter la perte d'informations concernant le contexte de la discussion, nous avons également indiqué entre parenthèses les hésitations, rires, soupirs. L'ensemble des données verbales ainsi transcrites constitue le *verbatim*.

Ces entretiens ont été soumis à une double analyse :

- Une première analyse axiale effectuée entretien par entretien, permettant de coder certains mots clés ou extraits de phrases en lien avec la question de recherche. Ces codes étaient enregistrés dans un tableau Excel© ainsi que les extraits de *verbatim* correspondant, puis regroupés par thèmes.
- Une deuxième analyse transversale permettant de recouper les thèmes des différents entretiens et de les regrouper au sein de catégories.

Une technique de triangulation a été effectuée afin de limiter les biais d'interprétation, ainsi les *verbatim* ont été analysés indépendamment par un enseignant du Département Universitaire de Médecine Générale et moi-même. Ces analyses ont ensuite été confrontées pour aboutir au codage définitif.

Cette triangulation des données est un critère de validité interne pour l'étude.

4 Résultats

4.1 Caractéristiques des médecins de l'échantillon

Les entretiens ont eu lieu entre mars et juin 2015. Leur durée moyenne était de 24 minutes et 45 secondes pour des extrêmes allant de 12 minutes 49 secondes à 1heure, 1minute et 20 secondes.

Les onze médecins généralistes interrogés étaient âgés en moyenne de 47 ans et 8 mois, avec des âges extrêmes allant de 29 à 66 ans.

Dans le cadre de l'anonymisation des données, ils ont été nommés de M1 à M11 d'après l'ordre chronologique suivant lequel ils ont été interrogés.

Leurs caractéristiques sociodémographiques sont résumées dans le tableau suivant :

Tableau II : Caractéristiques de l'échantillon

Médecin	Tranche d'âge (ans)	Sexe	Type d'exercice	Zone d'exercice	Activité particulière	FMC	Part en % de DCI prescrite
M1	> 65	F	Seul	Semi-rural	MDS	Oui	95
M2]25-35]	F	Remplaçante	Urbain	-	Oui	90
M3]35-45]	F	groupe	Urbain	-	Oui	80
M4]55-65]	M	groupe	Urbain	EHPAD	Oui	40
M5]45-55]	M	groupe	Urbain	-	Oui	90
M6	>65	M	groupe	Urbain	-	Oui	95
M7]55-65]	M	groupe	Semi-rural	Ostéopathie	Oui	80
M8]25-35]	F	Remplaçante	Urbain	-	Oui	70
M9]45-55]	F	groupe	Rural	-	Oui	NSP
M10]35-45]	F	groupe	Semi-rural	-	Oui	70
M11]25-35]	F	groupe	Rural	-	Non	80

F = Féminin M = Masculin MDS = Maître de stage EHPAD = Etablissement Hospitalier pour Personnes Agées Dépendantes
FMC= Formation Médicale Continue NSP = Ne Sait Pas

4.2 Analyse des entretiens

4.2.1 Médecins généralistes et prescriptions en DCI

4.2.1.1 Comment ont-ils pris connaissance de l'obligation de prescrire en DCI ?

4.2.1.1.1 Un manque d'information

Au premier janvier 2015, deux médecins n'étaient pas informés de l'obligation de prescrire en DCI :

M7 : « Non, non, non. C'est mes associés qui me l'ont dit ».

M8 : « J'ai été au courant en venant travailler ici et quand j'ai vu justement que tout se mettait, tout se modifiait en DCI, donc quand j'ai posé la question : "Mais comment ça se fait ?", on m'a dit : "Mais c'est la Loi!", voilà ».

4.2.1.1.2 Des informations provenant de sources « non officielles »

- M1 et M3 pensaient avoir été informés par la CPAM mais sans certitude :

M1 : « J'édite le journal de la CPAM et je pense que (hésite) oh j'ai dû lire ça là-dedans, ou peut-être le truc du Conseil de l'Ordre, j'en sais rien ! »

- Les sources d'informations évoquées par les autres médecins étaient :

- Leurs confrères pour M4, M9, M11
- L'éditeur de LAP pour M4, M5
- La presse, les revues médicales pour M2, M6
- Les syndicats pour M10

M2 : « C'est vrai qu'on n'a reçu aucun courrier, rien. Je l'ai lu dans "Prescrire", ils en parlaient et puis après je me suis renseignée sur internet, sur le fameux décret, mais sinon on n'avait pas euh... voilà ».

M10 : « Je crois que c'était par les newsletters que je reçois sur mon téléphone de MG France ».

4.2.1.2 *Quelles représentations ont-ils de la DCI ?*

4.2.1.2.1 Sensibilisation à ce mode de prescription

L'analyse des entretiens a permis de dégager trois types de profils de médecins :

- Les convaincus de la DCI

M2, M6, M7 et M10 utilisaient ce mode de prescription, chacun dans des proportions différentes, avant qu'il ne devienne obligatoire :

M7 : « *Ah moi je pense que c'est une bonne chose, c'est pour ça que je le fais, à tout point de vue !* »

M10 : « *Depuis que les génériques sont sortis je prescris facilement avec la DCI* ».

- Un réticent

M4 : « *Même si je suis pas très favorable, je vais dans le sens forcément. Parce que de toute façon, t'as plus le choix maintenant* ».

- Les médecins sans opinion ou ne comprenant pas l'intérêt de la DCI

Les autres médecins ne semblaient pas avoir réfléchi au fait d'intégrer ce mode de prescriptions à leur pratique avant qu'il ne devienne obligatoire :

M9 : « *Que ce soit en DCI ou en nom commercial, je me sens loin de tout ça quoi, enfin je trouve ça d'un ridicule complet !* »

4.2.1.2.2 Les avantages ressentis

- Un mode de prescription utile pour M2, M3, M5, M7 :

M2 : « *C'est plutôt pratique, utile* ».

M7 : « *Je crois qu'il y a quand même pas mal d'avantages euh, des DC par rapport au nom commercial hein, ça c'est clair* ».

- Une validité internationale

Trois médecins (M2, M4, M6) ont perçu comme une avancée le fait que les ordonnances de leurs patients soient compréhensibles à l'étranger :

M2 : « Les ordonnances vont être valables à l'international donc c'est plus pratique ».

M4 : « On sait que c'est la même molécule pour tout le monde, on sait que quand on part à l'Etranger, on a l'ordonnance et ils savent effectivement ce qu'on donne ».

- Facilite la prescription de médicaments génériques pour M2, M7, M9 :

M2 : « Moi je faisais un peu attention déjà avant à cause des génériques parce que c'était plus facile de prescrire en DCI et de pas avoir de problème avec les patients. [...] Voilà, ça facilitait les génériques ».

M7 : « Par rapport aux patients, ça m'a permis de les amener un peu plus facilement justement vers le générique ».

- Une meilleure connaissance du médicament :
 - Apprendre le vrai nom du médicament

M2 : « Ça permet d'apprendre les vrais noms de molécules pour le coup ».

- Situer la classe thérapeutique

M2 et M7 ont indiqué que la DCI d'un médicament leur permettait plus rapidement de comprendre son mode d'action en le rapprochant d'une classe qu'ils connaissaient déjà :

M7 : « Ça permet de se placer un peu plus par rapport aux familles ».

4.2.1.2.3 Les perceptions négatives

- Un mode de prescription jugé contraignant

M1, M3, M4, M7, M8 et M9 ont indiqué que prescrire en DCI entraînait des contraintes pour l'exercice au quotidien :

M9 : « C'est vrai qu'en pratique c'est pas toujours très simple ».

M3 : « Ça donne des contraintes ! »

M4 : « On a déjà trop de choses à faire en plus des consultations : des papiers, des ALD, tout ça ! »

- Privation liberté prescription

Trois médecins (M4, M8 et M9) ont mal vécu le caractère imposé de la DCI, évoquant une restriction de leur liberté de prescrire :

M4 « *De toute façon, t'as plus le choix maintenant* ».

M8 : « *C'est quand même une petite privation de liberté de prescrire, quand même* ».

4.2.1.3 Pourquoi prescrivent-ils en DCI ?

4.2.1.3.1 Le caractère obligatoire

Un médecin a évoqué comme principale motivation à prescrire en DCI le fait que celle-ci soit devenue obligatoire :

M4 : « *C'est uniquement l'obligation* ».

4.2.1.3.2 La volonté du médecin

Deux médecins, M3 et M7 pensaient que prescrire en DCI dépendait essentiellement de la volonté des médecins :

M3 : « *C'est juste de la volonté du médecin de le faire ou pas. C'est personnel* ».

M7 : « *Là, je vais être dur mais c'est vraiment de la mauvaise volonté celui qui le fait pas hein, c'est vraiment de la mauvaise volonté, ou alors ça l'embête de le faire ou alors il est contre la sécu ou voilà* ».

4.2.1.3.3 Se démarquer de l'industrie pharmaceutique

Seul un médecin a indiqué que prescrire en DCI lui permettait de se libérer de l'influence de la visite médicale et de s'extraire de toute vision commerciale du médicament :

M7 : « *J'en avais marre de faire plaisir à tel ou tel* »,

« *Ça m'embêtait à chaque fois de chercher le nom de spécialité, tu sais, t'as l'acétylcystéine alors tu te dis : "Aujourd'hui alors, qu'est-ce que je vais mettre, Exomuc® ?", tu penses à la nana qui est passée (la visiteuse médicale), tu penses...bon y'a un moment t'en as ras le bol, tu mets "acétylcystéine" et puis c'est bon quoi. [...] Mmh, le point de départ moi c'était ça, un moment pour me libérer (Silence)* ».

4.2.1.3.4 Suivi de recommandations de la littérature

M2 a commencé à prescrire en DCI sur les conseils émis par des revues médicales :

M2 : « *C'était ce que conseillait "Prescrire"* ».

4.2.1.4 Comment prescrivent-ils en DCI ? Les conditions matérielles

4.2.1.4.1 Rédaction des ordonnances à l'aide de LAP

Tous les médecins interrogés étaient déjà équipés en informatique médicale et ont indiqué réaliser la majorité de leurs prescriptions à l'aide d'un LAP :

M2 : « Avec un logiciel : Crossway© ».

M10 : « C'est le logiciel qui gère ça ».

La majorité des médecins (M4, M5, M6, M8, M10, M11) ont expliqué que les LAP avaient sur certains aspects, simplifié leur exercice :

M 4 : « L'informatisation ça a apporté quand même beaucoup de choses ! »

M 5 : « Ça a été intégré dans le logiciel et comme ça se fait tout seul, c'est pratique ».

4.2.1.4.2 Adaptations des supports de prescription

- Acquisitions de BDM informatisées ou de mises à jour adaptées

Deux médecins, M1 et M9 ont dû réaliser des adaptations informatiques afin de prescrire en DCI de manière optimale :

M1 : « Je me suis fendue d'un Vidal Expert© avec ses DCI et c'est installé depuis janvier. [...] Mais y'a tellement de mises à jour à faire pour le décret ! »

M9 : « Vidal Expert© a été imposé dans mon logiciel médical pour avoir l'agrément HAS/Sécu ».

- Utilisation d'une télémaintenance informatique

M1 et M9 ont dû faire appel à des professionnels de l'informatique pour installer les mises à jour ou logiciels requis :

M1 : « J'ai voulu l'installer avec Vidal©, j'ai pas pu l'installer donc, j'ai eu recours au prestataire de service que je paie à l'année ».

- Utilisation de nouveaux supports

M2 et M7 se sont tournés vers les nouvelles technologies en complément de leur LAP et ont indiqué utiliser leur smartphone comme support mobile pour leur BDM :

M2 : « *En visite c'est plus compliqué parce que je suis obligée d'avoir mon téléphone portable pour traduire en DCI chaque nom de molécule, enfin chaque nom de commerciaux quand je les connais pas* ».

M7 : « *Alors donc du coup j'ai le Vidal© maintenant. [...] En visite, ouais sur mon portable* ».

- Pas d'adaptation particulière

Pour la majorité des médecins interrogés (M3, M4, M5, M6, M8, M10, M11), aucune adaptation des supports de prescriptions n'a été nécessaire :

M4 : « *Les adaptations, enfin les mises à jour se font carrément automatiquement* ».

4.2.1.4.3 Une loi qui a un coût

Quatre médecins (M1, M5, M7, M9) insistent sur le fait que la loi avait engendré des coûts supplémentaires pour leur exercice libéral :

M1 : « *Toutes les nouvelles lois, les nouveaux décrets, enfin...A chaque fois, pour que ce soit applicable, derrière y'a du commerce* ».

M5 : « *En plus ça nous coûte 250 euros par médecin et par an. Pour le cabinet où on est quatre, ça nous coûte 1000 euros! 1000 euros rien que pour un Vidal© qu'on payait pas avant parce qu'il était en papier quoi! C'est un truc de fou !* »

M7 : « *Ça c'est génial! On a effectivement cette aide de la Sécu mais une très grande partie qu'on reverse à l'éditeur du logiciel. Parce qu'ils se sont dit : "Ben les mecs euh, puisqu'ils ont ça, euh nous ben on va faire beaucoup plus cher notre logiciel"* ».

4.2.1.5 Quand prescrivent-ils en DCI ?

4.2.1.5.1 Modification des temps et lieux de rédaction de l'ordonnance

M4 et M6 ont modifié leur organisation pour rédiger les ordonnances en DCI :

M6 : « *Je la sors au cabinet avant d'aller en visite et je modifie éventuellement sur place* ».

M4 : « *Quelques fois je la sors et je la retranscris tranquillement chez moi* ».

4.2.1.5.2 Les circonstances favorisantes

- Des prescriptions faciles au cabinet

Quatre médecins (M1, M2, M3, M4) ont indiqué qu'il était facile de prescrire en DCI lorsqu'ils se trouvaient au cabinet grâce à l'informatique à disposition :

M3 : « *Quand c'est informatisé je le fais [...] si on a l'informatique, je pense qu'il n'y a aucune difficulté à prescrire en DCI* ».

- Pour certaines classes de médicaments

Pour M7 et M4, certaines catégories de médicaments couramment utilisés semblaient plus faciles à prescrire en DCI que d'autres. Les catégories évoquées étaient les médicaments du système cardio-vasculaire, les antibiotiques, les antalgiques et les médicaments psychotropes :

M7 : « *Cardio, ça pose pas de problème, les hypnotiques on les connaît tous, les anxiolytiques pareil* ».

- Pour une ordonnance nouvelle

Pour trois médecins (M4, M5, M8), l'instauration d'un nouveau traitement était l'occasion idéale de prescrire en DCI :

M4 : « *Dans les ordonnances nouvelles euh, de patients pour des pathologies aiguës, je marche en DCI* ».

M8 : « *Si j'instaure un nouveau médicament, j'essaye toujours de le faire en DCI, c'est plus simple* ».

- Pour une pathologie aiguë

M4 trouvait plus facile de prescrire en DCI dans le cadre d'une pathologie aiguë, l'ordonnance comportant dans ce cas peu de médicaments :

M4 : « *Bon une angine, bon un truc rapide, bon c'est quatre médicaments, bon c'est rapide, une bronchite c'est rapide* ».

- Quand une substitution a déjà eu lieu

Pour M1 et M3, le fait que les patients soient déjà habitués à un médicament générique favorisait une reconduction de traitement libellée en DCI :

M3 : « Si ils ont eu Amlor®, à la pharmacie ils vont avoir donné "amlodipine" euh, la plupart des gens ils vont pas forcément s'en rendre compte et après moi je vais marquer "amlodipine" et ça passe inaperçu ».

- Pour les molécules génériques

M6 et M10 ont indiqué prescrire plus facilement en DCI les médicaments appartenant au répertoire des spécialités génériques :

M10 : « Depuis que les génériques sont sortis je prescris facilement avec la DCI ».

4.2.1.5.3 Les circonstances défavorables

- En visite

Tous les médecins estimaient qu'il était compliqué de prescrire en DCI au domicile d'un patient, évoquant essentiellement un problème de mémorisation de noms de molécules :

M5 : « Enfin...à domicile il est hors de question que je me mette à écrire des dénominations communes ! »

M7 : « C'est vrai que de temps en temps, on est un peu embêté en visite hein quand même, t'as l'ordonnance de sortie (d'hospitalisation), et puis t'as des molécules que tu connais absolument pas quoi ».

- Pour des ordonnances manuscrites

Tous les médecins rédigeaient une faible proportion d'ordonnances manuscrites. Lorsque c'était le cas, M1, M4, M5 ont indiqué ne jamais le faire en DCI et rarement pour les autres.

Seul M7 avait l'habitude de rédiger ses ordonnances manuscrites en DCI :

M1 : « Tout est en DCI, sauf quand j'écris à la main ».

M8 : « Y'a des ordonnances à main levée aussi. Euh, non alors là je prends pas la peine ».

- Pour une reconduction de traitement

Deux médecins, M4 et M8 ont expliqué qu'ils trouvaient plus difficile de prescrire en DCI un traitement suivi au long cours par un patient :

M4 : « Sinon les ordonnances de renouvellement euh, c'est un peu plus difficile et c'est plus long, donc je les fais pas ».

M8 : « *C'est toujours plus compliqué de changer un traitement qui est habituel depuis des années, bien toléré, que de, voilà si on instaure un nouveau médicament et qu'il est en DCI, il est en DCI, on n'en parle plus* ».

4.2.1.6 Les principales difficultés

4.2.1.6.1 Des LAP pas toujours adaptés

- Des logiciels jugés complexes

La majorité des médecins considérait que l'arrivée des LAP avait simplifié leur exercice sous certains aspects. Mais pour M1 leur utilisation restait complexe :

M1 : « *" C'est pas compliqué ! " qu'ils disent ! Et ben euh oui, ceux qui aiment l'informatique, ils mettent trois heures tout seul puis après faut appeler des gens à son secours* ».

M2, M3, M4, M9 ont expliqué qu'ils devaient multiplier les manipulations informatiques dans certains cas. Par exemple pour convertir une ordonnance enregistrée dans le dossier informatique du patient vers la nomenclature des DCI :

M9 : « *Maintenant il me faut quatre manipulations pour prescrire un médicament, c'est uniquement un problème technique pour le moment* ».

M3 : « *Là par contre le logiciel, quand c'est une ordonnance chronique, je suis obligée de re cliquer sur chaque médicament pour le mettre en DCI, sinon ça marche pas* ».

- Un manque de formation aux logiciels

Si certains médecins jugeaient l'utilisation des LAP complexe, M4 et M8 ont émis des doutes quant à leur maîtrise de l'outil informatique mis à disposition :

M4 : « *Je sais pas comment font les collègues, si ils ont dans leur ordinateur une possibilité de changer une ordonnance en princeps en DCI sans problème, mais sur notre logiciel (silence) ou alors je ne pense pas (hésite) ou alors je ne connais pas le bon bouton! Ça peut se faire sûrement !* »

M8 : « *Je maîtrise pas forcément complètement bien le logiciel non plus* ».

- Des BDM surchargées

M3, M5, M9 et M10 considéraient que leur BDM était encombrée d'un trop grand nombre d'entrées de spécialités pour une même DCI :

M3 : « *On va taper "Clamoxyl®", on va en avoir que trois dans l'informatique et si on met "amoxicilline", on va en avoir plein, et parfois on va avoir toute la série "acide clavulanique" en premier alors que c'est juste de l'amoxicilline qu'on veut* ».

M5 : « *Y'a une pléthore de génériques et quand on cherche dans un menu déroulant, on en trouve des tonnes et c'est un bazar monstre, quoi. [...]Le Vidal© c'est une usine à gaz, c'est épouvantable !* »

4.2.1.6.2 Les difficultés liées aux ordonnances manuscrites

- Une réflexion essentiellement basée sur les médicaments *princeps*

La majorité des médecins (M1, M3, M4, M5, M8 et M11) avait encore l'habitude de raisonner avec les noms commerciaux des médicaments. C'est le LAP, lorsqu'il était à disposition qui se chargeait de la conversion d'un nom commercial vers la DCI. Mais pour les ordonnances manuscrites, la tâche semblait plus complexe :

M3: « *C'est plus facile de mettre « Uvédose® » que mettre le nom de la molécule de l'Uvédose® que je ne connais pas comme ça* ».

M11 : « *Quand je connais pas, je vais pas me prendre la tête à aller chercher dans le Vidal® la DCI, ça m'arrive encore quand je prescris à la main, de mettre le nom commercial, oui ça m'arrive* ».

Seul M6, qui utilisait ce mode de prescription depuis 2002, a indiqué avoir une réflexion en DCI :

M6 : « *Il m'arrive même l'inverse hein, de, de pas retrouver le nom de princeps, quand le pharmacien me téléphonait* ».

- Des problèmes d'agencement de l'ordonnance

M2 et M4 ont évoqué un problème de place disponible sur une feuille d'ordonnance :

M2 : « *Y'en a qui ont vraiment des noms à rallonge, alors pour ceux-là, quand y'a trois, quatre molécules, bon c'est un petit peu compliqué sur l'ordonnance* ».

M4 : « *Il y a un problème très pratique auquel ceux qui nous ont imposé ça (hésite), c'est que ça prend beaucoup plus de place sur une feuille d'ordonnance !* »

4.2.1.6.3 Les difficultés de mémorisation

- Un manque de formation à la DCI

Tous les médecins sauf M4 et M11 considéraient que leur raisonnement en noms commerciaux s'expliquait par un manque de formation initiale à la DCI. Ils ont expliqué que pour réussir à prescrire en DCI de manière optimale, de nouveaux apprentissages avaient été ou allaient être nécessaires :

M3 : « *Nous, on apprenait les noms commerciaux et on n'apprenait absolument pas le nom des molécules quand on était plus jeunes* ».

M1 : « *Ça nécessite des mémorisations nouvelles qui, certaines viennent facilement, d'autres bah, moins facilement. [...] Mais souvent, c'est quand y'a des problèmes de pharmacovigilance, que la DCI on l'apprend* ».

M7 : « *C'est vrai que j'ai eu un peu de mal à m'y mettre au début, fallait que j'apprenne le nom des molécules, fallait quand même...* »

- La complexité des noms

La majorité des médecins (M1, M4, M5, M8, M9, M10, M11) expliquait que la complexité des DCI était un frein à leur mémorisation :

M1 : « *Parce qu'il y a des noms barbares !* »

M8 : « *Les noms sont pas toujours simples* ».

M5 : « *Ah oui, c'est épouvantable, c'est impossible de se mettre à apprendre les dénominations communes des médicaments, c'est impossible! Sauf pour des médicaments très connus !* »

- Vérifications nécessaires dans les BDM

Du fait des difficultés de mémorisation, M6, M7, M8, ont indiqué qu'ils devaient effectuer davantage de vérifications à l'aide de leur BDM avant de pouvoir rédiger leurs prescriptions :

M7 : « *Donc tu recopies l'ordonnance et puis assez vite quand tu rentres au cabinet, pff tu regardes le nom de la molécule* ».

M8 : « *Par exemple hier j'ai dû faire un renouvellement, y avait le générique de Vesicare®, moi Vesicare® je sais pas, donc j'ai dû regarder qu'est-ce que c'était que ce ...alors que si ça avait été marqué entre parenthèses ben...* »

- Des difficultés accrues pour certaines classes de médicaments
 - Les associations de plusieurs principes actifs

M2, M3, M10, M11 ont indiqué avoir plus de difficultés lorsqu'un médicament contenait plusieurs principes. Ils ont évoqué plus particulièrement les cas des médicaments antihypertenseurs :

M10 : « *Effectivement à partir du moment où il y a des associations dans nos médicaments, c'est un peu compliqué quoi* ».

M11 : « *C'est vrai que parfois, quand c'est des associations d'antihypertenseurs, je sais à quoi ça correspond euh comme classes d'antihypertenseurs mais je sais pas comme ça, de tête, le nom de la molécule* ».

- Les Antiépileptiques pour M7

M7 : « *Les antiépileptiques, par exemple, il y a certains antiépileptiques on n'a pas une grande expérience euh, quand c'est en molécule tu te demandes quand même un petit peu lequel c'est* ».

- Les médicaments d'oncologie pour M4

M4 : « *En oncologie, c'est vraiment des médicaments qu'on utilise peu. Déjà, nous on les utilise peu, alors en princeps déjà c'est pas facile, alors en DCI c'est encore moins facile* ».

4.2.1.6.4 Un mode de prescription chronophage

La majorité des médecins (M1, M3, M4, M7, M8, M9) a insisté sur la perte de temps engendrée par ce mode de prescription. Ce thème pouvait être évoqué à plusieurs reprises au sein d'un même entretien :

M4 : « *C'est cinq ou dix minutes qu'on passe pas à d'autres patients ou qu'on passe pas à rentrer chez nous [...] je pense ceux qui ont décidé ça, ils se rendent pas compte du temps passé* ».

- Un temps de mise en œuvre logistique

M1 a évoqué un temps d'installation et de mise à jour du logiciel ainsi qu'un temps nécessaire à une maintenance régulière :

M1 : « *L'informaticien de Vidal© que j'ai appelé, il m'a dit "Vaut mieux que vous fassiez ça en direct avec nous, on est là pour ça", quand j'ai vu le temps euh, qu'il a mis pour (hésite) ne pas me l'installer ! Une perte de temps : ça c'est phénoménal !* »

- Une perte de temps liée à l'utilisation du LAP pour M9

M9 : « *Quand deux, trois fois il me le trouve pas immédiatement, bon ben voilà hein, c'est une perte de temps donc je vais pas m'amuser à le faire* ».

- Un temps d'écriture plus long qu'en princeps

M1, M3, M7, M8 et M10 ont indiqué qu'il était plus rapide d'écrire les noms commerciaux des médicaments que leurs DCI :

M1 : « *En terme de temps d'écriture, ça fait presque, en moyenne : une ligne, une ligne et demie, pour un médicament. Donc euh non, c'est trop* ».

M3 : « *C'est plus rapide d'écrire le nom direct du médicament que de mettre la molécule* ».

M8 : « *Je vais plutôt prescrire du Spasfon® [...] c'est quand même plus rapide à écrire que du phloroglucinol là* ».

- Un temps de communication avec le patient

Cinq médecins M1, M4, M7, M9 et M11 ont expliqué passer plus de temps à communiquer autour de la DCI auprès de leurs patients :

M1 : « *On a du boulot d'information, de communication, ça c'est encore un autre problème* ».

M9 : « *Ils nous obligent avec ce système-là à faire donc beaucoup de discussions avec les patients* ».

4.2.1.7 Prescriptions en DCI et médicaments génériques

L'étude portait sur les prescriptions en DCI mais il est apparu difficile de contourner la problématique des prescriptions de médicaments génériques qui semblait étroitement liée.

4.2.1.7.1 Amalgame entre prescriptions en DCI et prescriptions de génériques

M1, M4, M8 et M9 semblaient assimiler ces deux types de prescriptions :

M8 : « *Puis il faut que les nouvelles prescriptions soient en génériques aussi* ».

4.2.1.7.2 L'opinion des médecins concernant les médicaments génériques

Tous les médecins ont évoqué une opinion assez neutre concernant les médicaments génériques sauf M2 qui semblait leur être favorable :

M8 : « *J'ai pas de réticences à prescrire, enfin, j'ai pas de réticences vis à vis des génériques par exemple* ».

M5 : « *J'ai jamais été anti-génériques ou quoi que ce soit, ça me dérange pas, j'ai envie de dire, c'est pas mon problème* ».

M2 : « *Moi j'étais assez pro-générique donc euh, ça me va bien* ».

Plusieurs médecins ont toutefois évoqué des cas où la possibilité qu'un traitement prescrit soit substitué en officine pouvait être un frein à une prescription en DCI :

- Le problème des excipients à effets notoires

M1 et M6 ont évoqué la crainte de la survenue d'effets indésirables liés à des excipients contenus dans les médicaments génériques :

M6 : « *Il y a quelques cas tu sais avec les excipients, de diarrhée etc. y'en a à qui ça arrive hein !* »

M1 : « *Tant que l'excipient n'est pas identique, l'absorption n'est pas identique et la tolérance n'est pas identique* ».

- Le problème des médicaments à marge thérapeutique étroite

M8 a évoqué des craintes concernant les médicaments dits à marge thérapeutique étroite. Il s'agit de médicaments pour lesquels des modifications de concentrations relativement légères peuvent entraîner une absence d'effet thérapeutique et/ou des effets indésirables graves :

M8 : « *Il y a certains médicaments qu'on n'a pas trop envie de substituer, de prime abord en tout cas, on a envie d'avoir le choix de le faire. Y'en a pas beaucoup hein, moi je retiens le Lévothyrox®, les antiépileptiques* ».

- Le problème des présentations pédiatriques

M3 et M8 ont évoqué des présentations de médicaments génériques à visée pédiatrique qu'ils jugeaient inadaptées aux enfants, ce qui pouvait entraîner des problèmes d'observance :

M8 : « *Après il y a le cas par cas aussi, un antibiotique qui va avoir un mauvais goût en pédiatrie par exemple, enfin moi je préfère que l'enfant ait son antibiotique princeps plutôt qu'il ait pas son antibiotique parce qu'il veut pas le prendre* ».

4.2.2 Les modifications concernant les patients

4.2.2.1 La relation médecin-patient

4.2.2.1.1 Peu de conflits observés

D'après M2, M3 et M11, les prescriptions en DCI étaient bien acceptées par une majorité de patients :

M2 : « *Il y a moins de problèmes avec les patients* ».

M3 : « *Je dirais qu'il y a au moins (hésite) 80% des patients pour qui ça pose aucun problème. Au moins* ».

4.2.2.1.2 Les médecins aidés par la Loi

Tous les médecins sauf M4 ont expliqué que la Loi leur permettait de ne plus justifier auprès des patients leur nouveau mode de prescriptions. Pour M2, elle permettait également d'éluder la question de sa propre opinion sur les médicaments génériques :

M2 : « *On pourrait très bien mettre "ne pas substituer" mais on se réfugie un peu derrière cette nouvelle loi en disant que : "De toute façon, on n'a pas le choix, c'est comme ça !" [...] comme ça, on n'a plus à expliquer au patient si on est pour ou contre, c'est vraiment par rapport aux génériques hein !* »

M11 : « *Je trouve même que c'est plus facile parce qu'on s'appuie sur les textes en fait, et donc finalement, on n'a plus l'image du médecin qui prescrit en génériques parce qu'il veut faire faire des économies à la Sécu, là c'est la Loi, on l'applique* ».

4.2.2.1.3 Acceptation facilitée par la concordance entre la prescription et la délivrance

Pour cinq médecins (M2, M3, M5, M8, M11), l'acceptation des médicaments génériques par les patients était facilitée par la concordance entre ce qui était noté sur l'ordonnance et le produit qui leur était délivré en officine :

M2 : « *C'est plus simple, ils ont l'impression d'avoir vraiment ce qu'on leur a prescrit et non pas euh, le fameux générique pas cher* ».

M8 : « *Je trouve ça plus logique que ce qu'il y a dans le sac de la pharmacie correspond à ce qui est marqué sur l'ordonnance, c'est souhaitable, dans l'esprit des gens aussi, dans leur confiance, dans la représentation : "on m'a prescrit ça, j'ai ça !" hein* ».

4.2.2.1.4 Des conflits liés aux médicaments génériques et non à la DCI

- Préexistants

Pour quatre médecins (M4, M5, M6, M9), les rares conflits observés se rapportaient aux médicaments génériques et existaient avant que les prescriptions en DCI ne deviennent obligatoires:

M5 : « (A propos de la mention "non substituable") *De temps en temps, je suis obligé de le faire parce que le patient ne comprend pas que je le mette pas, il va payer de sa poche, il veut absolument les médicaments princeps et compagnie, donc je vais pas me prendre la tête dix heures avec lui, donc je le mets, mais quand même quelque part ça, ça me gave* ».

M6 : « *De temps en temps, j'ai quelques patients qui me disent : "Je refuse les génériques", je leur dis : "Vous paierez puis vous serez remboursé après", c'est tout* ».

M4 : « *C'était déjà ça pour les génériques* ».

- Une image négative des médicaments génériques pour certains patients :

M2 avait l'impression que certains patients percevaient les médicaments génériques comme des traitements de moindre qualité :

« *Comme ça ils n'ont pas l'impression d'avoir le fameux générique pas cher* ».

M6 expliquait que certains patients estimaient qu'ils étaient sources d'effets secondaires :

« *Il le reconnaît lui-même hein : "Je sais pas si c'est dans la tête mais euh quand je prends le captopril j'ai mal à la tête"* ».

Des propos nuancés par M8 :

M8 : « *Il y a toujours des réticences mais les patients sont relativement habitués aux génériques* ».

4.2.2.2 Communication des médecins sur la DCI

4.2.2.2.1 Explications au patient et à l'entourage

La majorité des médecins (M1, M2, M3, M4, M6, M7, M10) insistait sur la nécessité d'apporter plus d'explications aux patients :

M6 : « *Maintenant c'est terminé. Ça roule, mais au début, fallait bien leur expliquer, fallait insister hein, ils comprenaient pas* ».

- Sur l'équivalence entre nom commercial et DCI pour M2 et M1

M2 : « *C'est un petit peu compliqué d'expliquer au patient [...] on lui dit : "Bah oui c'est au bout de la ligne, là que c'est écrit entre parenthèses Vogalène®"* ».

M1 : « *Je dis à mes patients : " Vous allez voir des mots barbares écrits, ne vous inquiétez pas, entre parenthèses, le nom que vous connaissez"* ».

- Sur les médicaments génériques pour M6, M7 et M9

M6 : « *Je leur ai bien expliqué que la molécule c'est la même hein, que ce qui fait la différence, effectivement, c'est la gélule* ».

M7 : « *Alors une minute sur le temps, euh, maintenant cinq minutes sur le générique, à l'époque de la grève c'était, alors n'en parlons pas! La médecine attends, y'avait que trois, quatre minutes de médecine là-dedans (Rires)* ».

- Un temps dédié durant la consultation pour M10

M10 : « *J'en parle aux patients quand j'imprime l'ordonnance en fait* ».

4.2.2.2.2 Pas plus d'explications données par M3, M5, M8 et M9

M5 : « *Moi, je fais aucun effort pour ça, je me dis que c'est pas mon boulot non plus* ».

4.2.2.3 DCI et observance

4.2.2.3.1 Des médecins partagés quant à la survenue de problèmes d'observance

- Des constatations d'erreurs par M1, M4 et M9

M1 : *« Je le vois à domicile, on s'en rend pas forcément compte au cabinet ».*

M9 : *« C'est source de iatrogénie quelque part, c'est des gens qui vont se tromper ».*

- Pas plus de problèmes d'observance d'après M2 et M3

M2 : *« J'ai pas l'impression que ça change grand-chose sur l'observance ».*

- Les autres médecins n'avaient pas réellement d'idée sur la question

M11 : *« Ben, j'imagine que ça change pas ».*

4.2.2.3.2 Problèmes liés à la DCI

- Difficultés de compréhension de l'ordonnance

Six médecins (M1, M4, M5, M8, M9 et M10) ont expliqué que leurs patients pouvaient avoir des difficultés à lire et comprendre l'ordonnance rédigée en DCI :

M9 : *« C'est quand même compliqué à lire. Et en milieu rural, il y a encore des gens qui ne savent pas lire ».*

M5 : *« Mais pour eux c'est quand même une source de confusion incroyable quoi ! Parce que ce sont des noms compliqués, et donc ils ne comprennent pas toujours ».*

- Difficultés de mémorisation des noms

La majorité des médecins (M1, M3, M4, M5, M8 et M9) évoquait également des problèmes de mémorisation pour les patients du fait de la complexité des noms :

M5 : *« Ils ne sont pas capables de l'intégrer ».*

M9 : *« "Qu'est-ce que vous prenez comme traitement? Du Biogaran®". Puisque c'est le seul truc qui est visible et facile. Donc ils retiennent que ça ».*

- Quelques fois perçue comme une modification de traitement

Pour M1 et M9, le fait qu'une DCI remplace un nom commercial sur l'ordonnance pouvait être interprété par le patient comme un changement de traitement :

M1 : « *Le pharmacien a mis du Pariet®, du "rabéprazole" je crois, euh, comme ça correspondait à rien sur l'ordonnance, l'épouse de 86 ans a dit : "Ben je sais pas à quoi ça sert", donc c'était resté dans le buffet* ».

M9 : « *C'est compliqué pour les gens, pour eux c'est un changement de traitement quelque part hein* ».

4.2.2.3.3 Problèmes liés aux médicaments génériques

- Les changements de conditionnement

M1, M4, M6 expliquaient que les modifications de présentation des médicaments génériques délivrés à certains patients pouvaient être source d'erreurs ou d'iatrogénie :

M1 : « *Si les comprimés ne sont pas identiques et si la boîte n'est pas identique, sur la durée, les personnes âgées au domicile sont perdues et parfois font des erreurs* ».

- Confusion entre la DCI et un nom de laboratoire

M1 et M9 expliquaient que plusieurs patients confondaient DCI, nom de médicament générique et nom de laboratoire :

M1 : « *Je suis encore étonnée du travail à faire pour le paracétamol : "Je prends UPSA®", " Ah vous prenez de l'aspirine® ?" " Euh... ". Est-ce que c'est de l'aspirine® ou du paracétamol? Parce que pour moi UPSA® c'est de l'aspirine®* ».

4.2.2.3.4 Nuances par rapport aux problèmes d'observance

M2 et M7 estimaient que les DCI limitaient le risque d'iatrogénie lié à des prises accidentelles multiples d'un même principe actif sous différents noms :

M2 : « *Comme la Lamaline® où il y a trois choses : caféine, paracétamol, opium et voilà, maintenant comme ça, ils vont pas prendre en plus du Dafalgan®* ».

M7 : « *Ça permet effectivement d'éviter les doublons* ».

4.2.2.3.5 Contrôle de l'observance

Tous les médecins sauf M1 ont indiqué ne pas faire davantage de vérifications par rapport à l'observance de leurs patients depuis l'arrivée des prescriptions en DCI :

M5 : « *Si les gens font des confusions parce que les comprimés n'ont pas la même taille, ne sont pas de la même couleur, n'ont pas exactement le même nom, c'est pas à moi de gérer ça quoi! Même si je suis forcément confronté à le gérer, mais ça ne devrait pas être à moi !* »

4.2.2.4 Adaptation des prescriptions en fonction du patient

4.2.2.4.1 Usage de la mention « non substituable »

Pour M1, M2, M3 et M6 l'utilisation de la mention « non substituable » sur l'ordonnance permettait d'éviter une substitution dans les cas où la délivrance de médicaments génériques ne leur paraissait pas souhaitable. Ils ont indiqué en faire usage dans le cadre de certaines pathologies ou pour certaines catégories de médicaments ou patients :

M6 : « *Alors c'est vrai que là, Mme P., je mettais tout "non substituable" parce que avant elle prenait ses médicaments elle-même, alors quand on lui refilait une boîte de générique...* »

M1 : « *Pour certaines molécules, pour les personnes âgées ou malvoyantes, ou qui ont des pathologies lourdes où il ne faut pas qu'elles mélangent leurs boîtes de médicaments* ».

4.2.2.4.2 Prescriptions de préparation des médicaments par une infirmière

Afin de limiter les risques d'iatrogénie, M4 et M9 ont demandé davantage de passages au domicile par les infirmières afin d'effectuer la préparation et/ou l'administration des médicaments prescrits :

M4 : « *Ça va demander plus d'explications et plus d'erreurs [...] Ce qui débouche forcément chez les personnes âgées, ben à une intervention de l'infirmière pour donner les médicaments. Le nombre de prescriptions d'infirmières qui viennent à domicile pour préparer les médicaments, je pense, est en augmentation* ».

M9 : « *Ça veut dire que le gain qu'on va peut-être apporter en coût médicaments va être reponctionné avec une infirmière qui va faire la distribution des médicaments* ».

4.2.2.4.3 Une transition progressive des noms de *princeps* vers la DCI

Cinq médecins (M1, M7, M8, M9 et M10) ont souligné le fait que pour limiter les risques d'erreurs et favoriser l'adhésion du patient à la DCI, la transition entre les noms commerciaux et la DCI devait se faire progressivement :

M8 : « *Je trouve que pour se repérer, je trouve bien qu'il y ait les deux noms, en tout cas dans un premier temps* ».

M7 : « *Maintenant je m'efforce, je trouve ça plus sympa de mettre la DCI et le nom commercial je mets les deux sur mon ordonnance* ».

4.2.3 Modifications concernant le pharmacien

4.2.3.1 L'exercice du pharmacien vu par les médecins

4.2.3.1.1 Une image négative pour certains

Pour M7 et M9 le pharmacien était perçu comme ayant des motivations essentiellement lucratives :

M7 : « *Tu sais, après y a pas de secret hein, après ils bossent avec tel générique et ils se font pratiquement autant avec tel générique qu'avec effectivement un princeps hein* ».

M9 : « *Globalement avec la substitution, on a un système qui est quand même vachement pervers hein, la sécu va sponsoriser les pharmaciens en leur augmentant des marges pour qu'ils fassent du générique* ».

4.2.3.1.2 Les conflits avec les patients autour des médicaments génériques

Les médecins avaient des avis partagés sur le fait que la relation pharmacien-patient soit rendue plus complexe ou au contraire apaisée par les prescriptions en DCI.

- Des relations moins conflictuelles

M3 et M8 avaient l'impression que les prescriptions en DCI simplifiaient la tâche du pharmacien, lui permettant de faire accepter plus facilement la délivrance de médicaments génériques :

M3 : « *Je pense que c'est plus facile pour le pharmacien maintenant, pour faire accepter le générique* ».

M8 : « *Je trouve que c'est plus sain que ce soit directement le prescripteur qui prescrive en DCI plutôt que le pharmacien, il avait quand même un rôle pas très facile, je trouve, pas confortable* ».

- Des relations rendues plus complexes

Au contraire, M2 et M4 pensaient que le travail du pharmacien était devenu plus difficile, du fait d'un déplacement du débat autour des médicaments génériques vers l'officine :

M4 : « *Le pharmacien il a juste à regarder la prescription en DCI, bon. Quoique ça pose problème effectivement euh, parce qu'un certain nombre de patients ne veulent pas de médicaments génériques* ».

M2 : « *Disons que tout va reposer sur ses épaules maintenant, la bataille du générique* ».

4.2.3.1.3 Difficultés par rapport aux DCI

Deux médecins, M5 et M6 pensaient que la complexité des DCI pouvait rendre la délivrance des médicaments génériques plus difficile. M6, qui utilisait ce mode de prescriptions depuis plusieurs années, a précisé qu'il s'agissait de difficultés transitoires :

M5 : « *Les pharmaciens, c'est aussi intéressant, parce que eux, ils doivent s'arracher les cheveux, surtout quand y'a plusieurs principes actifs* ».

M6 : « *Quand tu leur prescrivais un nouveau médicament (qui n'appartenait pas au répertoire des médicaments génériques) euh, ça les enquiétait. [...] Maintenant ça roule* ».

4.2.3.2 La relation médecin-pharmacien

4.2.3.2.1 Conflits autour de la mention « non substituable »

Quatre médecins M9 M1 M5 M7 ont évoqué des difficultés avec le pharmacien concernant la mention « non substituable » :

M1 : « *Je me suis mis en pétard au début, en mettant sur les ordonnances "Non substituable" [...] je mettais aussi : "obligation de donner un générique de même marque" sur la durée, pour les personnes âgées. Puis maintenant je le fais plus puisqu'ils le font pas, donc je me bats plus* ».

M9 : « *Ça pourrait bien nos relations ouais, c'est vrai quand même. Globalement avec la substitution, on a un système qui est quand même vachement pervers* ».

4.2.3.2.2 Pas de modifications relationnelles

La majorité des médecins (M2, M3, M4, M5, M10 et M11) n'avait pas ressenti de modifications des relations avec les pharmaciens ou n'avait pas de contacts directs avec eux :

M5 : « *J'en sais rien, je m'occupe pas de ce que pense le pharmacien !* »

M11 : « *Après c'est vrai que j'ai pas trop de relations directes avec le pharmacien. Euh, non. J'ai pas d'exemple* ».

4.2.3.3 Une nouvelle répartition des tâches entre médecin et pharmacien

4.2.3.3.1 Rôle d'éducation du pharmacien

Quatre médecins (M1, M4, M9 et M10) insistaient sur le rôle pédagogique du pharmacien auprès des patients :

M4 : « *Moi, je sais pas si le pharmacien explique la notion de DCI, le pharmacien doit expliquer (hésite), déjà le générique et puis après DCI* ».

M9 : « *Eduquer sur les maladies oui, on a déjà assez à faire, si en plus il faut s'occuper de la partie pharmaceutique !* »

M10 : « *Je trouve que les pharmaciens jouent le jeu, de toute façon ils écrivent sur les boîtes si c'est furosémide ils vont écrire : " = Lasilix®" ou le contraire pour que les patients ne soient pas perdus* ».

4.2.3.3.2 Plus de responsabilité concernant le choix des spécialités délivrées

Les médecins M3, M5 et M7 considéraient que les prescriptions en DCI permettaient de replacer le pharmacien dans son rôle de professionnel du médicament. Ils semblaient favorables au fait de le laisser décider de la présentation du médicament qui allait être délivré :

M5 : « *Moi j'ai toujours pensé que tout ce qui était médicament c'était pas le rayon du médecin, nous on prescrit un principe actif [...] et le pharmacien, lui, est normalement sensé délivrer ce principe actif sous quelque forme que ce soit* ».

M7 : « *Après euh, c'est plus mon problème, je mets la molécule puis le pharmacien se débrouille* ».

M1 et M4 semblaient plus réticents :

M4 : « *Le pharmacien de toute façon, il fait ce qu'il veut* ».

4.2.4 Modifications concernant les correspondants

4.2.4.1 Pas de modification de communication avec les spécialistes

Aucun médecin n'a évoqué de modification de communication ou de contacts directs avec des correspondants spécialistes à propos de prescriptions en DCI :

M8 : « *Enfin après, je vais pas les appeler en disant : "Pourquoi vous avez prescrit en princeps ?" ».*

4.2.4.2 Difficultés avec les spécialistes

4.2.4.2.1 Des prescriptions en noms commerciaux

Tous les médecins ont indiqué que les ordonnances de leurs confrères spécialistes étaient rédigées essentiellement en noms commerciaux :

M2 : « *Par contre les spécialistes en ville continuent à faire en princeps ».*

M7 : « *Pas les spécialistes en ville. [...] Ils mettent très souvent, ça va pas vraiment dans notre sens, très souvent ils disent : "Faut pas prendre le générique hein !" ».*

4.2.4.2.2 Perçus comme étant défavorables aux génériques

Trois médecins (M2, M5 et M7) pensaient que les spécialistes prescrivait avec des noms commerciaux car ils étaient opposés aux médicaments génériques :

M5 : « *Il y a énormément de spécialistes qui sont anti-génériques, je ne sais pas pourquoi ».*

M7 : « *Je sais pas sur quoi ils se basent d'ailleurs hein, ça c'est leur truc ».*

4.2.4.2.3 Des conflits par patient interposé

M5 et M7 expliquaient qu'il était plus difficile de prescrire en DCI lorsque le traitement avait été initié par un spécialiste en nom commercial :

M7 : « *Si il a dit de surtout pas prendre le générique, c'est un peu pénible quoi ».*

M5 : « *C'est un casse-tête terrible, parce que le patient il a l'impression que si le spécialiste lui a donné tel médicament, en plus en précisant qu'il fallait pas de générique, derrière, pour renverser la machine c'est extrêmement difficile ».*

4.2.4.3 Concernant les retours d'hospitalisation

4.2.4.3.1 Des prescriptions en DCI en augmentation

D'après M2, M4, M6, M7, M8 et M11 les prescriptions hospitalières se faisaient majoritairement en DCI :

M2 : « *L'Hôpital, ils font pas mal maintenant en DCI [...] je crois, comme ils sont là pour bien respecter, ils sont très : "molécules", "études" ».*

Seuls M3 et M10 ont évoqué des prescriptions en noms commerciaux :

M3 : « *Ah non, ça se fait largement en princeps ! »*

4.2.4.3.2 Peu d'explications concernant les ordonnances

M1 : « *A la sortie de l'Hôpital, très vite il va y avoir une petite lettre de sortie, il va y avoir l'ordonnance qui ne sera pas expliquée au patient, quel que soit son niveau de compréhension ».*

4.2.4.4 Attitude face aux ordonnances des correspondants

4.2.4.4.1 Modifications d'ordonnances réalisées par les spécialistes

La majorité des médecins (M2, M3, M4, M8, M5, M6 et M11) n'hésitait pas à convertir les ordonnances rédigées par les spécialistes en noms commerciaux vers la DCI :

M2 : « *Non, ça pose pas de problème, qu'il l'ait faite en princeps ou en DCI, moi je renouvelle tout en DCI ».*

M5 : « *On les modifie pas la première fois, la deuxième fois, et puis au bout d'un moment [...] ils font pas gaffe parce qu'on n'a pas marqué "non substituable", ils se battent une fois avec leur pharmacien, ils reviennent une fois se faire marquer "non substituable" et puis ensuite [...] y'en a certains qui laissent tomber, qui prennent le générique et puis voilà quoi hein ».*

4.2.4.4.2 Pas de modifications d'ordonnances pour M9

M9 : « *Globalement, oui faut être honnête, je vais la recopier, je vais la faire pareil, et puis y'aura pas "non substituable" ».*

4.2.5 Perspectives : comment les médecins envisagent l'avenir ?

4.2.5.1 Concernant les comportements des médecins généralistes

4.2.5.1.1 Pas d'évolution envisagée malgré l'obligation légale

M1 et M9 n'envisageaient pas de changer leurs habitudes de prescriptions :

M1 : « *Je ne changerai pas* ».

M9 : « *Est-ce que je vais m'y mettre ? Euh non* ».

4.2.5.1.2 Capacités d'adaptation des médecins

M7, M8, M10 étaient confiants quant aux capacités d'adaptation des médecins :

M10 : « *Question d'habitudes, de temps* ».

M7 : « *C'est comme avec la FSE (Feuille de Soins Electronique) [...] Au départ ça nous semblait galère et puis on s'y met* ».

4.2.5.1.3 Une obligation sans sanctions

M2 et M9 soulignaient le fait que l'obligation de prescrire en DCI n'était pas assortie de sanctions en cas de non-respect de la Loi, ce qui pouvait entraîner une baisse de motivation des médecins :

M9 : « *Je m'adapterai quand on m'y obligera vraiment* ».

M2 : « *Quand on continue à mettre le princeps on n'a aucun retour. On se fait pas engueuler quoi, j'ai l'impression qu'on fait ce qu'on veut, on a rendu ça obligatoire mais y'a pas du tout de sanction [...] C'est comme tout, une règle si on veut qu'elle soit suivie...* »

4.2.5.1.4 Une évolution dépendante de l'informatique médicale

Pour huit médecins (M2, M6, M9, M3, M1, M5, M7 et M11) l'avenir des prescriptions en DCI était lié à l'utilisation de l'informatique médicale :

M2 : « *Tout dépend des logiciels en fait* ».

M6 : « *Je vois mal les confrères apprendre des lignes de DCI, non c'est l'informatique !* »

M1 : « *Quand y'a pas d'informatique, ça sera, vous jeunes, ce sera les iPhone®, hein, parce que je vous vois assez souvent pianoter là-dessus* ».

M5 : « Si l'Etat nous avait demandé ça y'a quelques années quand on n'était pas encore informatisés, il est bien évident que ça aurait été un tollé général ! »

4.2.5.2 Concernant les patients :

4.2.5.2.1 Utiliser la DCI pour impliquer le patient dans son traitement

M1 et M10 pensaient que la DCI pourrait être un support pédagogique pour permettre au patient de mieux comprendre son traitement :

M10 : « Ça lui permet de comprendre qu'il a trois traitements pour sa tension dans le même médicament ».

M1 : « Ça pourrait être, dans l'éducation du patient, dire : "Tiens quand y'a deux noms comme ça, c'est un diurétique" ».

4.2.5.2.2 Début d'appropriation des DCI par les patients

Trois médecins (M1, M2 et M4) ont remarqué que malgré la complexité de la DCI, les patients commençaient à mémoriser les noms pour certains médicaments couramment prescrits. Ils étaient optimistes quant aux capacités d'adaptation des patients :

M4 : « Amoxicilline, c'est rentré dans les mœurs ».

M2 : « Même les patients peuvent apprendre ».

4.2.6 Pistes proposées pour améliorer l'efficacité des prescriptions en DCI

4.2.6.1 Concernant le médecin

4.2.6.1.1 Amélioration de la formation initiale

Trois médecins (M1, M3 et M5) évoquaient la nécessité d'un apprentissage de la pharmacopée en DCI dès la formation universitaire :

M1 : « Si on revient aux futurs médecins généralistes, qui sont en formation, c'est (hésite) qu'ils partent avec un bagage minimal hein, de quarante bagages minimaux de médicaments en DCI qui sont des médicaments vitaux, déjà ».

4.2.6.1.2 Une communication scientifique sur les médicaments génériques

M5 pensait qu'une plus grande diffusion d'études sur les médicaments génériques était nécessaire pour informer l'ensemble des médecins :

M5 : « *Qu'il y ait une campagne des autorités, enfin des Experts pour dire à leurs confrères : "Arrêtez de dire aux gens que le générique c'est nul!" Enfin c'est peut-être vrai hein, que c'est moins bien, mais euh dans ce cas-là, il faut qu'il y ait une autorité qui dise : "C'est nul ou c'est pas nul" ».*

4.2.6.1.3 Simplification des logiciels médicaux

Pour la majorité des médecins (M1, M2, M4, M5, M8, M9, M10), il semblait nécessaire de simplifier les fonctionnalités des LAP :

M4 : « *Je pense que si on veut vraiment optimiser le système, faut que ce soit simple, parce que [...] les logiciels, ils ont tendance à faire énormément de choses, peut-être faire beaucoup de choses à droite à gauche mais qui servent à rien ! »*

4.2.6.1.4 Simplification des BDM, limiter les entrées de spécialités

M5 et M9 ont proposé d'alléger les BDM :

M5 : « *Quand on cherche dans des menus déroulants, et qu'il y a trente médicaments communs, avec des posologies différentes et tout ça, c'est un peu compliqué. Donc tout ça, ça embête un peu le médecin et il a tendance à aller chercher toujours le médicament commercial ».*

M9 : « *Il faut simplifier tout ça, [...] donc je pense qu'il faudrait ne pas nous laisser le choix. Faire un système avec une banque de données en DCI, point barre et puis voilà, y'a plus de problème ».*

4.2.6.1.5 Incitations financières ou matérielles

Trois médecins (M3, M4 et M7) pensaient que des incitations financières pourraient être une motivation à prescrire en DCI :

M3 : « *Il faudrait qu'on ait une subvention pour avoir un ordinateur portable et euh pouvoir aller faire nos visites avec un ordinateur et une mini-imprimante! (Rires) »*

M4 : « *Une rémunération par ordonnance refaite en DCI mais bon, faut pas rêver ! »*

4.2.6.1.6 Améliorer la communication avec les instances de Santé

Pour M2 et M4, une concertation et une meilleure communication entre médecins et décisionnaires du secteur de la Santé semblait nécessaire :

M4 : « *Ceux qui nous gouvernent, ils connaissent rien à notre métier* ».

M2 : « *Un moyen d'améliorer les choses, ça aurait été de nous informer déjà* ».

4.2.6.2 Concernant le patient

4.2.6.2.1 Plus de communication autour de la DCI et des médicaments génériques

Trois médecins (M5, M7 et M9) ont insisté sur le fait que leur rôle n'était pas d'éduquer les patients en matière d'Economie de la santé, et qu'une communication de l'Assurance Maladie et du gouvernement était nécessaire :

M7 : « *Si en plus il faut faire la promo du générique !* »

M5 : « *C'est pas en faisant des pubs à la télé qu'on va dire à une personne qu'un médicament est mieux qu'un autre !* »

M9 : « *Il faudrait que les caisses fassent des campagnes enfin préviennent les assurés, enfin c'est plus notre rôle d'éduquer en permanence sur tous niveaux et pharmacie y compris* ».

4.2.6.2.2 Régler la différence de prix avec le princeps en cas de refus du médicament générique

Pour M9, proposer aux patients refusant les médicaments génériques de régler l'éventuelle différence de prix avec le médicament princeps permettrait d'éviter certains conflits :

M9 : « *Ça nous complique les choses, alors que voilà y'a d'autres systèmes, moi je trouve ça un peu ridicule hein, suffit à la sécu de fixer un prix de médicament et puis les gens ils paient le complément et puis c'est tout* ».

4.2.6.3 Concernant le pharmacien

4.2.6.3.1 Nécessité de continuité des marques de médicaments délivrées

M1, M3 et M6 insistaient sur le fait que des changements de marque de médicaments trop fréquents n'étaient pas souhaitables :

M3 : « *Je dirais que c'est plutôt un problème relationnel avec les pharmacies qui négocient leurs génériques, et qui ne présentent pas les mêmes boîtes de médicaments d'un mois sur l'autre. Et plus que la prescription en génériques, je pense que c'est surtout là-dessus qu'il faut travailler* ».

M6 : « *Maintenant, si le pharmacien délivre toujours le même générique, ça va* ».

4.2.6.3.2 Appliquer la loi sur le tiers payant contre générique

Deux médecins (M2 et M5) souhaitaient que le pharmacien prenne la responsabilité d'appliquer la loi « tiers payant contre générique », en cas de refus des patients, plutôt que de les renvoyer vers leur prescripteur :

M5 : « *(A propos des pharmaciens) Quand on nous dit de mettre "Non substituable" ou enfin ce style de trucs qui sont insupportables à faire, je leur dis : "Mais c'est pas mon problème quoi !"* ».

4.2.6.4 Concernant les médicaments génériques

4.2.6.4.1 Harmonisation des conditionnements

Pour M6 et M10, une harmonisation de présentation des médicaments génériques ayant la même DCI serait nécessaire :

M10 : « *La seule chose, mais c'est utopique, ce serait qu'il n'y ait qu'un seul boîtage par molécule! Voilà, là pour le coup euh, ce serait simplissime pour tout le monde* ».

M6 : « *Qu'il y ait marqué Biogaran® ou Tartempion, bon, mais que les boîtes se ressemblent au moins !* »

4.2.6.4.2 Plus de visibilité de la DCI

Pour trois médecins (M1, M6 et M9), la DCI d'un médicament devrait être plus visible sur son conditionnement :

M1 : « *Si on fait faire du marketing labo, vous achetez une boîte de Doliprane®, c'est écrit Doliprane® hein, y'a rien d'autre qui saute aux yeux* ».

M6 : « *Il y a des efforts à faire au niveau de l'emballage aussi, hein, je crois que les labos faudrait qu'ils fassent des efforts* ».

4.2.6.4.3 Interdire la mention « non substituable »

Pour M5, interdire la mention « non substituable » permettrait d'éviter des conflits avec les patients opposés aux médicaments génériques :

M5 : « *Après, que les autorités interdisent par exemple qu'on marque "non substituable", que le médicament générique soit d'emblée obligatoire* ».

5 Discussion

5.1 Forces et faiblesses de l'étude

5.1.1 Intérêt principal

Lors de nos recherches bibliographiques, nous avons relevé peu de travaux concernant les prescriptions en DCI en médecine générale. Ces travaux traitent principalement des avantages et inconvénients de ce mode de prescription qui restait minoritaire en 2014.

A notre connaissance, aucune étude à ce jour ne s'intéressait à l'impact de l'obligation récente de prescrire en DCI sur la pratique quotidienne des médecins généralistes.

5.1.2 Critique de la méthode

5.1.2.1 *Le panel de médecins*

5.1.2.1.1 Taille de l'échantillon

Le nombre de médecins interrogés a été défini en cours d'étude. Nous avons constaté une saturation des données au dixième entretien. Un onzième entretien a été réalisé pour confirmer cette saturation. Celui-ci n'a pas apporté d'élément nouveau, ce qui semble confirmer une certaine exhaustivité de ce travail.

5.1.2.1.2 Variété de l'échantillon

Si l'échantillon de médecins était varié en âge et sur le milieu d'exercice, on peut constater une surreprésentation féminine puisque 7 médecins sur 11 étaient des femmes. Pour satisfaire au choix méthodologique que nous avons fait, l'obtention d'un échantillon représentatif de l'ensemble des médecins généralistes n'était pas nécessaire. A titre de repère, on peut préciser qu'en 2013, les médecins généralistes de Seine Maritime étaient âgés en moyenne de 52 ans et étaient représentés à 43% par des femmes (35).

Le point faible de cet échantillon est que nous n'avons pas pu recruter de médecin généraliste non équipé d'informatique médicale. Il aurait été intéressant d'obtenir l'avis d'un médecin réalisant ses prescriptions exclusivement de manière manuscrite. Ceci a pu constituer un biais de sélection.

5.1.2.2 Les entretiens

Les conditions de réalisation des entretiens étaient bonnes. Les lieux et les horaires de rencontre ayant été choisis par les médecins, nous n'avons pas été limités par des contraintes de temps ou des interruptions intempestives.

Cependant, la réalisation d'entretiens semi-dirigés nécessite la maîtrise de certaines techniques issues des sciences humaines. Malgré la lecture de références concernant la manière de mener ces entretiens, nous ne pouvons exclure que notre manque d'expérience ait pu influencer la parole des interrogés, notamment à l'occasion de reformulations ou d'attitudes non verbales.

Le fait que les entretiens soient enregistrés a pu être un frein pour certains médecins. Nous avons pu constater au cours des entretiens de M3 et M4 une libération de la parole à l'arrêt de l'enregistrement.

5.1.2.3 L'analyse des données

L'analyse des *verbatim* a été réalisée par deux personnes de manière indépendante puis confrontée dans un deuxième temps. On peut penser que cela a permis de limiter les biais d'interprétation.

Nous avons fait le choix d'un codage manuel ouvert. Compte tenu de l'importante quantité d'informations recueillies, l'utilisation d'un logiciel d'aide au codage thématique de type NVivo© aurait pu optimiser les rapprochements thématiques. Maîtriser un tel outil nécessite cependant un temps de formation et d'appropriation, ce qui n'a pas pu être réalisé techniquement.

5.2 Principaux résultats

5.2.1 Concernant les médecins

5.2.1.1 Les contraintes et le manque de temps

Malgré les nombreux avantages à prescrire en DCI évoqués par les médecins, le thème des contraintes et de l'augmentation de la charge de travail était récurrent au cours des entretiens.

En dehors du temps d'écriture lié à la longueur des DCI qui semble incompressible, d'autres facteurs de perte de temps pour les médecins semblent être modifiables. C'est le cas par exemple du temps passé à manipuler des outils informatiques mal maîtrisés, présentant des

fonctionnalités complexes ou du temps de vérifications nécessaires concernant l'équivalence entre noms commerciaux et DCI mal connues ou difficilement mémorisables.

5.2.1.2 Les LAP

La plupart des médecins évoquaient globalement une simplification de l'exercice par l'informatique médicale.

Afin de favoriser les prescriptions en DCI, il semblerait que les médecins aient besoin d'accéder à des outils simples d'utilisation. Dans de nombreux cas, l'utilisation de LAP était pourtant jugée fastidieuse du fait de manipulations complexes et peu intuitives pouvant décourager le médecin au cours d'une consultation.

Ce constat est également retrouvé dans d'autres travaux concernant les freins à la prescription en DCI (29), (34).

Le médecin M9 expliquait que la mise à jour de sa BDM, pourtant nécessaire à l'obtention de la certification HAS de son LAP pour les prescriptions en DCI, avait rendu la réalisation de ses ordonnances plus complexe.

D'après les propos recueillis, il semble difficile de différencier une réelle complexité de fonctionnement des LAP d'un manque de formation à ces outils. Ces deux aspects coexistent probablement.

Pour exemple, il semble que le ressenti de complexité des BDM évoqué par plusieurs médecins relève plus d'une méconnaissance des fonctionnalités de recherche que d'un manquement technique du logiciel. En effet, au cours d'expériences personnelles de remplacements, j'ai pu être confrontée au problème soulevé des longues listes de médicaments génériques, apparaissant au cours d'une recherche d'un nom de molécule. Il s'agit dans la majorité des cas d'un problème de paramétrage du mode de recherche qui, s'il est centré sur la recherche d'un principe actif, donnera pour résultat la liste de toutes les spécialités contenant ce principe actif, associations de molécules comprises. Ce problème peut être contourné en paramétrant ses recherches sur un mode DCI, qui fournira des résultats restreints contenant uniquement les différents dosages et voies d'administration existants.

Nous ne pouvons affirmer que ce mode de recherche existe pour toutes les BDM existantes. Cependant, l'utilisation d'une BDM offrant cette fonctionnalité est obligatoire pour qu'un LAP obtienne la certification de la HAS (27). La convention signée avec L'Assurance Maladie prévoit des incitations financières pour les médecins généralistes utilisant des LAP

certifiés (37). Les éditeurs ont donc un intérêt financier à ce que de telles BDM soient adossées à tous leurs logiciels.

Des travaux concernant des comparatifs de logiciels médicaux ont été réalisés mais sont peu nombreux, probablement obsolètes car antérieurs au processus de certification de logiciels nécessaire au 1^{er} janvier 2015 (30) ou ne sont pas spécifiquement centrés sur les fonctionnalités de prescription.

Il semblerait donc intéressant de réaliser d'autres comparatifs des modules de prescription des LAP afin de guider le médecin dans son choix, en fonction de ses besoins propres.

Des travaux quantitatifs évaluant les besoins des médecins en termes de formation à l'utilisation des LAP seraient également utiles.

Des enquêtes locales sur l'informatisation des médecins libéraux existent ponctuellement *via* notamment les URCAM (38). L'APIMA (Association Pour L'Informatisation Médicale) a pour but d'aider les médecins à maîtriser leurs logiciels médicaux et les conseiller sur leur équipement informatique. Elle organise également des actions de formation médicale continue sur ce thème.

Mais ces initiatives demeurent relativement confidentielles et mériteraient une communication plus large auprès des médecins généralistes.

5.2.1.3 Complexité des DCI et formation

Une des principales difficultés à prescrire en DCI évoquée par les médecins interrogés concernait les difficultés de mémorisation des DCI et leur raisonnement en noms commerciaux. Ce frein à l'utilisation de la DCI apparaît à plusieurs reprises dans d'autres travaux qualitatifs (36), (39), (40).

Les médecins ne semblaient pas opposés à la DCI mais jugeaient plus facile de prescrire à l'aide de noms commerciaux du fait d'habitudes et d'un enseignement peu dispensé en DCI. Notons que ce point est également évoqué par les médecins les plus jeunes de l'échantillon.

D'autres travaux suggèrent une carence en matière d'enseignement en DCI. La thèse de Carneiro F. en 2014 évaluant les connaissances de la DCI par les médecins généralistes, montrait que les interrogés ne connaissaient que la moitié des DCI des médicaments les plus fréquemment prescrits (41).

Une thèse concernant les étudiants en troisième cycle de médecine générale à l'université de Créteil montrait que 84% des interrogés ne connaissaient pas les segments-clés des DCI et 74% souhaitaient participer à des formations spécifiques sur les prescriptions en DCI (42).

Une étude réalisée en 2006 concernant l'enseignement de la pharmacologie montrait une hétérogénéité d'une université à l'autre en termes de volumes horaires DCI et d'objectifs d'enseignements (43). Nous n'avons pas trouvé d'étude comparant la place spécifique de l'enseignement en DCI dans les différentes facultés de médecine.

Cependant, les enseignements ont probablement évolué ces dernières années, avec notamment des objectifs de rédaction en DCI aux Epreuves Classantes Nationales. On peut donc penser que d'ici quelques années, les médecins généralistes auront une meilleure connaissance de la DCI en y étant formés grâce à l'enseignement facultaire.

5.2.1.4 Prescriptions et indépendance

Au cours de notre étude, seul un médecin a évoqué le besoin d'indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique comme principale motivation à prescrire en DCI. Ce résultat diverge de celui de la thèse de Fernandez L-T. en 2014 à propos des prescriptions en DCI en Médecine Générale (40) ; dans cette étude une large majorité de médecins avait évoqué cet avantage à prescrire en DCI.

Cette différence s'explique probablement par un profil d'échantillonnage particulier, puisque les médecins interrogés pour cette thèse avaient été recrutés spécifiquement sur le fait de prescrire majoritairement en DCI et faisaient partie des Lecteurs Emérites de la revue Prescrire. Nous pensons que ces médecins avaient donc certaines convictions sur ce mode de prescription, voire pouvaient l'utiliser de manière quasi « militante ».

Concernant les médecins de notre échantillon, le guide d'entretien ne se prêtait peut-être pas à l'évocation de ce thème. Pour mémoire, une des questions posées aux interrogés était « Pensez-vous que ce mode de prescription va changer votre relation au médicament ? » (*cf.* Annexe 4).

Une autre hypothèse expliquant cette divergence pourrait être que les médecins interrogés n'ont pas conscience que leurs prescriptions peuvent éventuellement être influencées par les stratégies marketing de l'industrie pharmaceutique. Ceci semble être confirmé dans une étude de 2012 (44). Une étude quantitative néerlandaise de 2005 portant sur l'influence de la Visite Médicale sur les prescriptions des médecins généralistes montrait que des visites plus fréquentes de délégués de laboratoires pharmaceutiques étaient significativement associées à

des prescriptions de moins bonne qualité. Le critère utilisé pour juger d'une prescription de qualité était le suivi de recommandations de bonne pratique selon la pathologie (45).

Nous n'avons pas trouvé de travaux concernant l'influence de la Visite Médicale sur les prescriptions en DCI des médecins généralistes.

Il serait intéressant de suivre l'évolution des stratégies promotionnelles des laboratoires pharmaceutiques, dont on peut penser qu'elles seront modifiées par une pression plus forte du marché des médicaments génériques. Ceci permettrait aux médecins de détecter ces actions marketing afin de prescrire en pleine conscience.

Enfin, s'il paraît souhaitable pour la qualité des soins que les décisions en matière de prescriptions soient fondées sur des connaissances scientifiques objectives et indépendantes des firmes pharmaceutiques, il faut également prendre en compte les liens éventuels avec des organismes finançant les soins. Ainsi, la proposition qu'évoquaient certains médecins concernant des incitations financières de la part de l'Assurance Maladie peut porter à discussions.

5.2.1.5 Information et concertation

Neuf médecins sur onze savaient qu'il devenait obligatoire de prescrire en DCI au 1^{er} janvier 2015, mais la majorité semblait peu ou mal informée sur les nouvelles dispositions légales. Ce constat rejoint les résultats d'une enquête réalisée en mars 2015 à l'initiative d'un éditeur de BDM, la base Vidal© (46). Ce sondage par questionnaires auto-administrés montrait entre autres que 35% des médecins avaient été informés par des sources officielles.

Le médecin M4 soulignait un manque de concertation et de communication avec les instances gouvernementales, à qui il reproche d'être éloignées des problématiques de terrain. Ce ressenti est retrouvé dans une autre thèse qualitative sur le sujet (36).

Nous n'avons pas trouvé de document officiel d'information concernant l'obligation de prescrire en DCI à destination des professionnels de santé, en dehors d'un bref article datant de mars 2015 sur le site du médicament du Ministère de la Santé, soit trois mois après son entrée en vigueur (47). Cet article mentionnait que des recommandations allaient être émises de la part de la HAS et de l'ANSM concernant l'utilisation des prescriptions en DCI.

On peut regretter que ces dispositions n'aient pas été prises avant d'entreprendre des modifications d'ordre législatif. Les médecins auraient pu alors bénéficier d'une période de

transition afin d'appréhender progressivement ce mode de prescription qui, s'il était autorisé depuis 2002, demeurerait minoritaire en 2014.

A titre de comparaison à l'échelle européenne, le Ministère de la Santé belge a commandé en 2007 un rapport à un groupe d'Experts, régulièrement mis à jour depuis, qui a abouti en 2014 à des recommandations de bonne pratique des prescriptions en DCI (48).

5.2.1.6 Prescriptions en DCI et médicaments génériques

5.2.1.6.1 Opinion des médecins généralistes

Depuis l'apparition du droit de substitution en 1999, les pharmaciens ont des objectifs à atteindre en pourcentage de médicaments génériques délivrés (49). Dans le cadre d'une prescription en DCI, il ne peut théoriquement pas délivrer le médicament *princeps* s'il existe un équivalent générique moins coûteux (17), sauf en cas de refus du patient qui doit dans ce cas faire l'avance des frais (dispositif tiers payant contre génériques) (50).

Nous n'avons pas trouvé de chiffres indiquant dans quelle mesure une prescription en DCI conduit à la délivrance d'un médicament générique, mais au vu des conditions de délivrance par le pharmacien, on peut penser que cette part est élevée.

Dans ce contexte, il semblerait logique que l'opinion des médecins concernant les médicaments génériques ait une influence sur leurs dispositions à prescrire en DCI. Ceci semble être contredit par une étude datant de 2003 auprès d'un panel de 592 médecins généralistes de la région PACA, dans laquelle les freins à la prescription en DCI évoqués étaient dominés par la crainte d'erreurs dans les prises médicamenteuses ou d'une moindre observance (respectivement 82% et 44% des médecins). Seuls 14% des médecins évoquaient leur conviction de la supériorité d'une marque princeps (51).

Une autre étude réalisée en 2012 par le GEMME (association regroupant 14 professionnels du médicament) auprès d'un échantillon représentatif de 200 médecins généralistes apporte des résultats différents (31). Ce sondage révèle que 31% des médecins interrogés considèrent les médicaments génériques comme des « sous-médicaments » et 51% sont favorables à une initiation de traitement par un médicament générique.

Les médecins de notre étude semblaient avoir une attitude assez neutre concernant les médicaments génériques, mais ont évoqué des problématiques particulières telles que les cas des médicaments à marge thérapeutique étroite et des excipients à effets notoires.

5.2.1.6.2 Problématique des médicaments à marge thérapeutique étroite

Un médecin de notre étude a évoqué cette problématique qu'il considérait comme un frein à la prescription en DCI. Ce constat est fréquemment rencontré dans d'autres travaux (39), (40), (52).

La substitution des médicaments dits à marge thérapeutique étroite peut poser problème puisqu'il s'agit des médicaments dont les doses efficaces sont proches des doses toxiques. Ainsi, une variation minimale de concentration peut entraîner des effets indésirables ou des échecs thérapeutiques.

Il existe de nombreux médicaments à marge thérapeutique étroite dont nous n'avons pas trouvé de liste exhaustive. Pour exemple, on peut citer certains médicaments antiépileptiques, les anticoagulants oraux anti-vitamine K, les digitaliques, le lithium et la théophylline (53).

Dans notre étude, il était plus particulièrement évoqué les cas de la lévothyroxine et des médicaments antiépileptiques.

Concernant ces derniers, une étude de pharmacovigilance réalisée en France en 2007 n'a pas permis de conclure à une relation entre la substitution et le déséquilibre de la pathologie épileptique (54). La Commission Nationale de Pharmacovigilance soulignait que les données étaient encore insuffisantes notamment concernant l'observance dans les cas rapportés de recrudescence des crises épileptiques. La substitution pour cette classe de médicaments n'avait pas été restreinte.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS, devenue aujourd'hui Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, soit ANSM) a émis des recommandations à destination des professionnels de santé pour ces deux catégories de médicaments :

- Concernant les antiépileptiques

« Compte tenu des caractéristiques de la survenue des crises d'épilepsie et du rôle potentiellement favorisant des situations anxiogènes, l'Afssaps rappelle aux prescripteurs la nécessité d'un dialogue avec le patient sur la possibilité d'une substitution. Ce dialogue permettra de bien expliquer au patient ce que sont les génériques et de vérifier que leur utilisation ne suscite pas chez lui d'anxiété particulière. Des réticences ou a fortiori des craintes chez votre patient peuvent vous conduire à vous opposer à la substitution en portant la mention « non substituable » sur l'ordonnance des patients traités pour épilepsie

pour lesquels vous le jugez utile. Ce droit peut s'exercer que le médicament soit un princeps ou un générique » (55).

- Concernant la lévothyroxine

L'AFSSAPS préconise une surveillance rapprochée de la TSH en cas de modification de spécialité pour certaines catégories de patients à risque : (femmes enceintes, enfants, patients traités pour un cancer thyroïdien ou atteints de pathologies cardio-vasculaires) et dans les cas où l'équilibre thérapeutique a été difficilement obtenu (56).

5.2.1.6.3 Les excipients à effets notoires

Deux médecins de notre étude ont évoqué leurs doutes vis-à-vis des excipients à effets notoires. Ce thème est également retrouvé dans d'autres travaux qualitatifs sur les prescriptions en DCI (36), (40).

Un excipient est « *un composé supposé biologiquement inactif qui sert de support ou de véhicule à une substance* » (57). Il peut contribuer à la conservation du médicament, lui donner son goût, sa couleur.

Un excipient à effet notoire est un excipient « *dont l'utilisation peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories de patients* » (9). Il peut être responsable d'effets indésirables tels que des troubles digestifs ou des allergies.

Notons que des excipients à effets notoires peuvent entrer dans la composition de tout médicament, qu'il soit *princeps* ou générique.

L'ANSM publie une liste de ces excipients (58) et indique leur présence pour chaque catégorie de spécialités dans le Répertoire des Médicaments Génériques.

Qu'il prescrive en DCI ou en nom commercial, le médecin généraliste n'a pas connaissance de la spécialité qui sera délivrée au patient sauf refus de substitution mentionné sur l'ordonnance. Dans ces conditions, le rôle du pharmacien apparaît fondamental dans la prévention des risques de survenue d'effets indésirables liés aux excipients à effets notoires.

5.2.2 Concernant les patients

5.2.2.1 *Acceptation des prescriptions en DCI*

D'après les médecins que nous avons interrogés, les prescriptions en DCI sont bien acceptées par les patients, bien qu'elles nécessitent plus d'explications et de communication de leur part. Ce résultat est également présent dans d'autres travaux (33), (59).

L'étude citée de 2004 réalisée en région Midi-Pyrénées montrait une différence de perception entre médecins et patients : les médecins percevaient que l'information aux patients, accompagnant les prescriptions en DCI, devait être fortement augmentée tandis que les patients, eux n'en ressentaient pas le besoin.

La quasi-totalité des médecins de notre échantillon se disaient aidés par la Loi pour faire accepter les prescriptions en DCI en les déchargeant d'une certaine responsabilité concernant le choix de leur mode de prescription. Cela peut sembler contradictoire avec le sentiment de perte de liberté de prescription évoqué par certains.

Pour plusieurs médecins, l'acceptation des patients était favorisée par la concordance entre les prescriptions et la délivrance faite en pharmacie. Ce résultat était également retrouvé dans l'enquête réalisée par Meunier C. auprès de patients, concernant leur opinion sur les médicaments génériques. Ces patients semblaient plus favorables à la prescription faite par le médecin qu'à la substitution (60).

Pour certains médecins de l'étude, les rares conflits existants avec les patients semblaient plutôt liés au fait que dans leur esprit, une prescription en DCI conduirait probablement à la délivrance d'un médicament générique.

Compte tenu de l'amalgame qui peut donc être fait entre prescription en DCI et prescriptions d'un médicament générique, des difficultés peuvent survenir, les français n'étant pas totalement acquis à la cause des médicaments génériques.

D'après une étude par questionnaires auto-administrés réalisée par l'institut de sondage IFOP auprès d'un échantillon de 1003 personnes représentatif de la population française, 60% des interrogés considéraient les médicaments génériques comme aussi sûrs que les médicaments *princeps* et 69% pensaient qu'ils étaient aussi efficaces (61).

Selon un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), cette méfiance pouvait s'expliquer par des critiques infondées relayées par des leaders d'opinion et rappelait que les

travaux publiés démontraient l'absence de supériorité de princeps par rapport aux génériques (62).

5.2.2.2 *DCI et observance*

5.2.2.2.1 Problèmes spécifiques à la DCI

La plupart des médecins interrogés n'avaient pas pris position sur le fait que l'observance thérapeutique des patients soit modifiée ou non par ce nouveau mode de prescription.

Ils évoquaient en revanche des problèmes de compréhension et de mémorisation des DCI par leurs patients pouvant majorer le risque d'erreurs. Ce thème est retrouvé dans plusieurs études déjà citées (34), (37), (51), (56).

Un médecin remarquait que prescrire un médicament en DCI alors que le patient est habitué à un nom commercial pouvait être interprété par celui-ci comme une modification de traitement.

Nous n'avons pas trouvé d'étude comparant l'observance thérapeutique des patients selon que les prescriptions soient rédigées en DCI ou en nom commercial.

Il en existe plusieurs concernant l'influence d'une substitution d'un médicament *princeps* par un générique sur l'observance. Il nous semble difficile d'extrapoler leurs résultats aux prescriptions en DCI puisqu'elles excluent de fait les prescriptions de médicaments ne disposant pas encore d'équivalent générique. De plus certains facteurs confondant seraient à prendre en compte, comme par exemple l'acceptation des médicaments génériques par les patients.

5.2.2.2.2 La présentation des médicaments génériques

Le principal facteur pouvant influencer l'observance thérapeutique des patients selon les médecins de notre étude n'était pas lié directement aux prescriptions en DCI mais aux conditionnements et aspects des médicaments génériques susceptibles d'être délivrés.

Certains évoquaient des confusions entre DCI et noms de laboratoires pharmaceutiques, ces derniers étant bien plus visibles sur les conditionnements extérieurs.

D'autres expliquaient qu'une substitution ou des changements de marques de médicaments génériques pouvaient être source de confusion et d'iatrogénie du fait d'une grande variabilité de la galénique. Leurs craintes concernaient essentiellement les patients âgés qui se repèrent fréquemment à la forme ou à la couleur de leurs médicaments.

Ce point a amené certains médecins à adapter leurs prescriptions en faisant usage de la mention « non substituable » lorsqu'une substitution ne leur paraissait pas souhaitable ou en ordonnant la préparation des médicaments par une infirmière.

Ce résultat est retrouvé dans de nombreux travaux (63), (39).

Une étude cas-contrôle américaine publiée en 2013 montrait un risque significatif d'arrêt de traitement après une modification de couleur du médicament chez des patients épileptiques (64). Une autre étude réalisée par la même équipe montrait des résultats allant dans le même sens concernant l'observance de traitements du système cardio-vasculaire de patients en situation de post-infarctus (65).

Afin d'éviter ces risques, plusieurs médecins proposaient une plus grande stabilité dans les marques de médicaments génériques délivrés aux patients ainsi qu'une harmonisation de leurs conditionnements.

Des mesures ont déjà été prises en ce sens :

- Depuis 2012, la Convention entre l'Assurance Maladie et les pharmaciens, au titre de l'article 28.3, prévoit que le pharmacien s'engage à garantir aux patients de plus de 75 ans, pour un médicament générique donné, la délivrance dans son officine de la même marque (49). Une rémunération est accordée aux pharmaciens lorsque 90% des patients visés par ce dispositif se voient délivrer une seule marque de médicament générique au cours de l'année civile. Si l'objectif n'est pas atteint, ils encourent des pénalités financières.

Afin de laisser un temps d'adaptation aux pharmaciens, cette mesure vise un nombre limité de molécules qui sera amené à augmenter par la suite (*cf.* Annexe 5).

- Concernant l'apparence et la galénique du médicament, une loi a été votée en 2011 afin de permettre aux laboratoires fabriquant des médicaments génériques de leur donner une apparence similaire au médicament original. Ceci, malgré le droit de propriété intellectuelle détenu par le fabricant du médicament *princeps* (66).

L'Académie Nationale de Pharmacie, dans son rapport de 2012 sur les médicaments génériques, recommande aux pouvoirs publics de « proposer que soient levés au niveau européen les obstacles juridiques s'opposant à une présentation identique (forme, conditionnement) des génériques par rapport aux princeps » (67).

Elle recommande également aux laboratoires fabriquant des médicaments génériques d'indiquer très lisiblement le nom de la DCI du ou des principes actifs sur le conditionnement extérieur. Sur ce point, nous n'avons pas retrouvé de législation particulière. Il est simplement obligatoire de mentionner la DCI sur le conditionnement extérieur, qu'il s'agisse d'un médicament *princeps* ou générique (12).

5.2.3 Concernant le pharmacien

5.2.3.1 La relation médecin-pharmacien

La majorité des médecins interrogés expliquait avoir peu de relations directes avec le pharmacien et n'avait pas ressenti de modifications depuis le premier janvier 2015.

Les seules relations conflictuelles évoquées par deux médecins relevaient encore une fois des médicaments génériques et non directement des prescriptions en DCI. Ces conflits concernaient la mention « Non Substituable ».

Rappelons que depuis 1999 les pharmaciens sont autorisés à délivrer un médicament générique à la place d'un médicament princeps sauf en cas d'opposition du médecin (20).

Ainsi, en cas de refus de la substitution pour des raisons médicales telles qu'une allergie à un excipient ou un risque de déséquilibre d'efficacité thérapeutique, le prescripteur doit apposer la mention « non substituable » en regard de sa prescription.

En dehors des cas justifiés médicalement, le patient peut refuser un médicament générique mais il doit alors faire l'avance des frais médicamenteux à la pharmacie. Il s'agit du dispositif « Tiers payant contre générique » (50).

Deux médecins de notre échantillon estimaient que dans certains cas, les pharmaciens renvoyaient le patient vers son prescripteur en cas de refus de médicaments génériques non médicalement justifié. Ces médecins reprochaient le fait qu'il leur soit demandé d'inscrire *a posteriori* la mention « non substituable » dans le but d'éviter un conflit avec le patient plutôt que d'appliquer le « Tiers payant contre générique ». Cette problématique était également retrouvée dans d'autres travaux qualitatifs (36), (40).

5.2.3.2 La répartition des tâches entre médecin et pharmacien

Dans notre étude, deux médecins semblaient réticents au fait de ne plus « garder la main » sur leurs prescriptions, n'ayant pas le contrôle sur ce qui allait être délivré à leurs patients.

Au contraire, trois médecins estimaient que les prescriptions en DCI permettaient de revaloriser le rôle du pharmacien, le laissant choisir les spécialités qu'il jugeait les plus adaptées au patient. Ces médecins expliquaient que cela leur permettait de se concentrer sur le choix du principe actif le plus adapté à la situation du patient.

Certains pensaient que cela leur permettait également de se placer en amont d'éventuels conflits concernant les médicaments génériques, la problématique étant alors reportée vers le pharmacien.

Cependant ces conflits devraient théoriquement être moins nombreux si l'on considère, comme nous l'avons vu précédemment, que la concordance entre la prescription et la délivrance facilite l'acceptation des médicaments génériques.

5.2.4 Concernant les correspondants

Les médecins interrogés nous ont expliqué ne pas avoir changé leur communication avec les spécialistes concernant les prescriptions en DCI.

Tous exprimaient le sentiment que la majorité des prescriptions réalisées par les spécialistes l'étaient essentiellement en noms commerciaux.

Cela pouvait poser problème au moment de renouveler le traitement, mettant ainsi le médecin généraliste dans une position délicate vis-à-vis du patient pouvant l'interpréter comme une modification du traitement initié par le spécialiste.

D'après la Mutualité Française (3), les spécialistes de ville rédigeaient 7,7% de leurs lignes de prescriptions en DCI entre septembre 2013 et août 2014.

À l'avenir, ces problèmes devraient tendre à disparaître, car l'obligation de prescrire en DCI concerne tous les médecins.

5.3 Propositions résumées pour améliorer l'efficacité des prescriptions en DCI

5.3.1 Concernant le médecin généraliste

- Améliorer la formation initiale
- Simplifier les LAP et les BDM
- Communiquer de manière scientifique sur les médicaments génériques
- Améliorer la communication avec les instances de Santé

5.3.2 Concernant le patient

- Communiquer sur la DCI et non pas axer les campagnes uniquement sur les médicaments génériques.

5.3.3 Concernant le pharmacien

- Assurer la stabilité des marques de médicaments génériques
- Appliquer le dispositif Tiers payant contre générique

5.3.4 Concernant le médicament

- Harmoniser les conditionnements et l'aspect des médicaments génériques
- Augmenter la visibilité de la DCI sur le conditionnement extérieur du médicament

6 Conclusion

Depuis le début de l'année 2015, les prescriptions médicamenteuses doivent être rédigées en DCI, nom scientifique et internationalement reconnu du médicament.

Ce mode de prescription, pourtant autorisé depuis 2002, restait une pratique marginale en 2014. La plupart des médecins de notre étude n'avait pas vraiment réfléchi au fait de l'intégrer dans leur pratique.

Cette mesure récente est parfois mal comprise du fait d'un manque d'information et de concertation avec les professionnels de Santé.

Prescrire en DCI présente pourtant certains avantages, mais la mise en pratique n'est pas évidente.

Les difficultés rencontrées sont essentiellement d'ordre technique et attribuées au poids des habitudes. La complexité des DCI et le manque de formation des prescripteurs ont fait des logiciels médicaux une aide importante, même s'ils gagneraient à être simplifiés.

Les patients semblent bien accepter les prescriptions en DCI, pour peu qu'elles soient expliquées et qu'une transition avec les noms commerciaux soit effectuée. Certaines DCI ont d'ailleurs déjà été intégrées pour des médicaments couramment prescrits.

Les avis sont partagés à propos de l'influence de ce nouveau mode de prescription sur l'observance thérapeutique. Des adaptations au cas par cas sont réalisées et concernent avant tout les médicaments génériques, dont la grande variété de présentations peut être source d'erreurs et d'iatrogénie.

Les relations entre médecin généraliste et pharmacien ont été peu modifiées. Le rôle de ce dernier semble être revalorisé, les prescriptions en DCI donnant plus de poids à son expertise sur le médicament. Les seules tensions concernent les demandes d'usage de la mention « non substituable » pour des refus médicalement injustifiés de médicaments génériques par le patient.

Prescrire en DCI lorsqu'un traitement a été initié par un confrère avec un nom commercial, peut s'avérer délicat et conduire à une certaine méfiance de la part du patient. Cette difficulté devrait disparaître grâce à l'harmonisation des pratiques sous-tendue par la Loi.

Malgré les difficultés rencontrées, les médecins généralistes restent confiants en leurs capacités d'adaptation. Ils s'accordent à dire que certaines mesures permettraient de faciliter les prescriptions en DCI.

Pour les médecins actuellement en formation, il semble primordial de renforcer l'enseignement pharmacologique en DCI.

Concernant les médecins déjà en exercice, les LAP constituent une aide majeure mais sont souvent jugés trop complexes à utiliser. Des études comparatives des LAP, réactualisées et aboutissant à un cahier des charges pour une prescription simplifiée, permettraient de proposer des améliorations en ce sens. Elles permettraient également aux médecins de choisir leur LAP en fonction de leurs besoins et de leurs compétences en matière d'informatique.

D'autres améliorations concernant la sécurité des soins pourraient également diminuer les réticences vis-à-vis des prescriptions en DCI.

La mesure visant la stabilité de délivrance des médicaments génériques va dans ce sens, et mériterait d'être étendue à un plus grand nombre de molécules et de patients. Une adaptation de législation sur les conditionnements extérieurs des médicaments paraît également souhaitable.

Enfin, la communication autour de la DCI paraît essentielle pour favoriser l'adhésion des patients et des différents professionnels de Santé à ce nouveau mode de prescription.

7 Références

1. OMS. *Les dénominations communes internationales (DCI)* [Internet]. WHO. [cité 17 janv 2015]. Disponible sur: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/fr/>
2. Code de la santé publique - *Article L5121-1-2* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
3. Mutualité Française. *Baromètre de la prescription en DCI, été 2014* [Internet]. 2014 [cité 31 janv 2015]. Disponible sur: <http://services.mutualite.fr/Les-professionnels-de-sante/Medicament/DCI>
4. Code de la santé publique - *Article L5111-1* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
5. Code de la santé publique - *Article L5111-2* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
6. Code de la santé publique - *Article L5121-1* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
7. ANSM. *Les médicaments génériques, des médicaments à part entière* [Internet]. [cité 9 mai 2015]. Disponible sur: http://www.medicamentsgeneriques.info/wp-content/uploads/2009/12/Ansm_Rapport-Generiques_Decembre2012.pdf
8. OMS. *Guide sur l'accès aux traitements liés au VIH/SIDA - Recueil d'informations, d'outils et de références à l'intention des ONG, des organisations communautaires (OC) et des groupes de PVS: Chapitre 3: Mettre en pratique les traitements: 3.2. Médicaments pour les traitements liés au VIH/SIDA: 3.2.E. Les noms des médicaments* [Internet]. [cité 10 mai 2015]. Disponible sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js4891f/7.2.5.html#Js4891f.7.2.5>
9. Code de la santé publique - *Article R5121-1* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
10. Prescrire Rédaction. *Penser et prescrire en DCI*. Rev Prescrire. 2000;20(209):606-23.
11. Conseil de la Communauté Economique Européenne. *Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques* [Internet]. janv 26, 1965. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1431294895200&uri=CELEX:31965L0065>
12. Conseil des Communautés Européennes. *Directive 92/27/CEE du Conseil, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain* [Internet]. p. 8-12. Disponible sur: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.1992.113.01.0008.01.FRA
13. WHO. *Résolution WHA46.19: Dénominations communes pour les substances pharmaceutiques* [Internet]. mai 12, 1993. Disponible sur: http://www.who.int/medicines/services/inn/WHA46_19French.pdf

14. Kopp-Kubel S. *Dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques*. Bull World Health Organ. 1995;73(4):425-9.
15. Prescrire Rédaction. *La fabrique des DCI-troisième partie: des obstacles à la portée universelle des DCI*. Rev Prescrire. 2012;33(362):936-42.
16. Code de la santé publique - *Article R5143-8* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
17. Code de la sécurité sociale. - *Article L162-16* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
18. France, législateur. *Arrêté du 28 juin 2002 portant approbation d'un avenant à la convention nationale des médecins généralistes* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
19. France, législateur. *Décret n° 2002-1216 du 30 septembre 2002 relatif à la prescription de médicaments en dénomination commune et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat)* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
20. Code de la santé publique - *Article L5125-23* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
21. France, législateur *LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
22. France, législateur. *Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
23. France, législateur. *Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 - Article 23* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
24. Code de la santé publique - *Article R5132-3* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
25. Code de la santé publique - *Article R5000-1* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
26. Code de la santé publique - *Article R5125-54* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
27. HAS. *Les logiciels d'aide à la prescription : questions-réponses* [Internet]. has-sante.fr. [cité 31 janv 2015]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_590233/fr/les-logiciels-d-aide-a-la-prescription-questions-reponses
28. Code de la sécurité sociale. - *Article L161-38*.

29. HAS. *Charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées à l'usage des LAP candidats à la certification de la HAS - précisions certification des LAP* [Internet]. [cité 17 janv 2015]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/precisions_certification_des_lap200608.pdf
30. Ehresmann S. *La prescription en dénomination commune internationale: une obligation impossible ?* [Thèse d'exercice]. [Strasbourg, France]: Université Louis Pasteur; 2004.
31. La Mutualité Française. *Médicaments génériques : rapport 2012 de la Mutualité Française avec 10 propositions pour restaurer la confiance* [Internet]. [cité 18 mai 2015]. Disponible sur: <http://www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Communiques-de-presse/Medicaments-generiques-rapport-2012-de-la-Mutualite-Francaise-avec-10-propositions-pour-restaurer-la-confiance>
32. Commission des Comptes de Sécurité Sociale. *Comparaison européenne des incitations à la prescription dans le répertoire* [Internet]. 2010 juin [cité 12 mai 2015]. Disponible sur: http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/ccss201006_fic-10-3.pdf
33. Villani P, Ambrosi P, Bouvenot G. *Le rapport bénéfice/risque de la prescription en dénomination commune internationale*. Médecine Thérapeutique. 1 mars 2004;10(2):117-9.
34. Aubin-Auger I, Mercier A, Baumann L, Lehr-Drylewicz A-M, Imbert P. *Introduction à la recherche qualitative; Recherche, Méthodes*. Exercer. 2008;19(84):142-5.
35. Conseil National de l'Ordre des Médecins. *Atlas régionaux 2013* [Internet]. [cité 5 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.conseil-national.medecin.fr/node/1371>
36. Four G, Fresne C. *Quels sont les freins à la prescription en Dénomination Commune Internationale en Médecine Générale dans le Nord-Pas-de-Calais en 2012* [Thèse d'exercice]. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2013.
37. Ameli.fr. *Convention médicale* [Internet]. [cité 10 sept 2015]. Disponible sur: http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/votre-convention/convention-medicale_rhone.php
38. Union Régionale des Professionnels de Santé Médecins Ile de France. *Enquête: Votre pratique professionnelle de l'informatique* [Internet]. 2014 juin [cité 6 sept 2015] p. 2. Disponible sur: http://www.urps-med-idf.org/iso_upload/Enquete-pratique-informatique_URPS-ARDOC.pdf
39. Le Louarn F. *Les obstacles à la prescription en dénomination commune internationale par le médecin généraliste* [Thèse d'exercice]. [France]: Université européenne de Bretagne; 2012.
40. Fernandez L-T. *La prescription en Dénomination Commune Internationale en médecine générale: étude qualitative auprès de 13 médecins de la région Rhône-Alpes* [Thèse d'exercice]. [Lyon, France]: Université Claude Bernard; 2014.

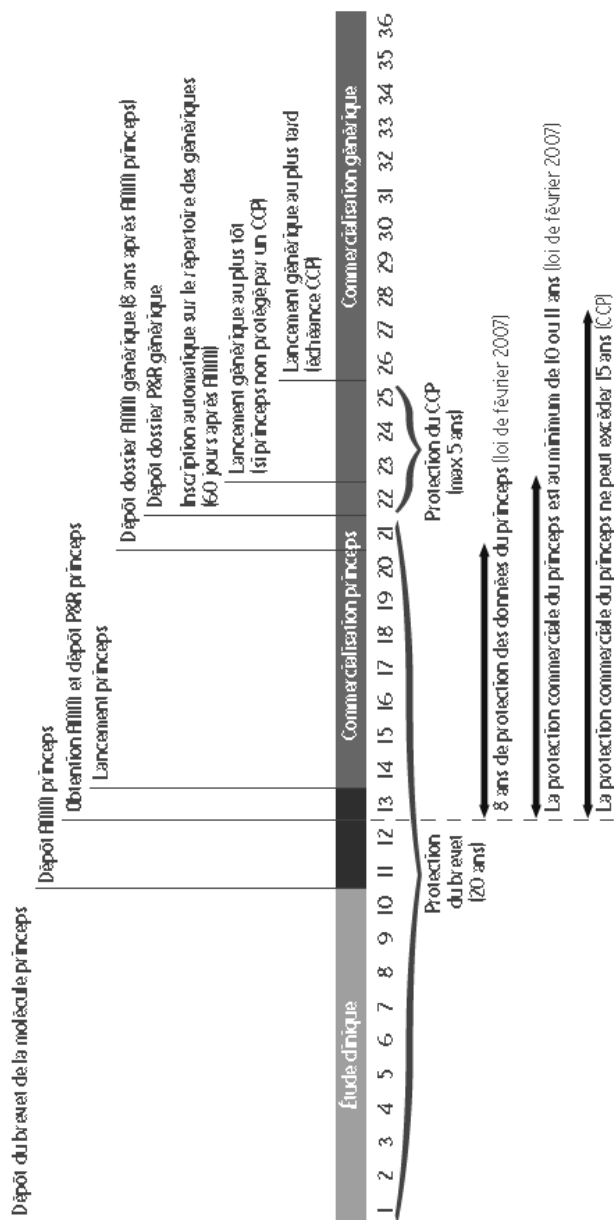
41. Carneiro F. *La connaissance de la dénomination commune internationale en médecine générale* [Thèse d'exercice]. [France]: Université Paris Diderot - Paris 7. UFR de médecine; 2014.
42. Saidi N. *La prescription de DCI chez les étudiants en 3^{ème} cycle de médecine générale de la faculté de médecine de Créteil: enquête par questionnaire* [Thèse d'exercice]. [France]: UPEC. Faculté de médecine; 2014.
43. Jaillon P. *L'enseignement de la pharmacologie fondamentale et clinique aux étudiants en médecine: résultats d'une enquête réalisée en 2006 dans les facultés de médecine françaises*. *Thérapie*. sept 2006;61(5):439-46.
44. Foisset Etienne. *Etude de l'impact de la visite médicale sur la qualité des prescriptions des médecins généralistes bretons* [Internet] [Thèse d'exercice]. [Brest]: Faculté de médecine de Brest; 2012 [cité 6 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.sftg.net/documents%20PDF/these-etienne-foisset.pdf>
45. Muijers PE, Grol RP, Sijbrandij J, Janknegt R, Knottnerus JA. *Differences in prescribing between GPs. Impact of the cooperation with pharmacists and impact of visits from pharmaceutical industry representatives*. *Fam Pract*. 12 janv 2005;22(6):624-30.
46. Vidal.fr. *Enquête exclusive: la prescription en DCI vue par 1 600 médecins et 400 pharmaciens d'officine* [Internet]. [cité 10 sept 2015]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/15210/enquete_exclusive_la_prescription_en_dci_vue_par_1_600_medecins_et_400_pharmaciens_d_officine/
47. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. *Prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI)* - [Internet]. [cité 9 mai 2015]. Disponible sur: <http://www.sante.gouv.fr/prescription-en-denomination-commune-internationale-dci.html>
48. Van Bever E, Wirtz VJ, Azermai M, De Loof G, Christiaens T, Nicolas L, et al. *Operational rules for the implementation of INN prescribing*. *Int J Med Inf*. janv 2014;83(1):47-56.
49. France, législateur. *Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025804248>
50. Code de la sécurité sociale. - *Article L162-16-7* [Internet]. Disponible sur: <http://www.legifrance.gouv.fr>
51. Verger P, Gourheux JC, Villani P, Desquins B, Bouvenot G, Paraponaris A. *Disposition à prescrire en dénomination commune internationale: évolution des attitudes des médecins libéraux en PACA en 2002*. *Presse Med*. 2003;32(22):1022-5.
52. Anne-Lise G. *Facteurs favorisant la prescription en dénomination commune internationale: enquête qualitative par entretiens semi-dirigés auprès de médecins généralistes des Pyrénées Atlantiques* [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Bordeaux II; 2013.

53. Prescrire Rédaction. *Les limites de la prescription en DCI* [Internet]. 2002 [cité 8 sept 2015]. Disponible sur: <http://www.prescrire.org/docu/archive/aLaUne/dossierDciLimites.php>
54. Commission Nationale de Pharmacovigilance. *Enquête officielle relative aux médicaments génériques des antiépileptiques* [Internet]. 2008 [cité 10 sept 2015]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/51b8cbe9f849863e72aa535591913dd1.pdf
55. AFSSAPS. *Substitution des médicaments antiépileptiques dans l'épilepsie. Information destinée aux médecins généralistes, neurologues, pédiatres et neuropédiatres*. [Internet]. 2008 [cité 8 sept 2015]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/093aa73f540bb5c8758b311632a2c986.pdf
56. ANSM. *Recommandations sur la substitution des spécialités à base de lévothyroxine sodique - Lettre aux professionnels de santé*. [Internet]. [cité 10 sept 2015]. Disponible sur: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Recommandations-sur-la-substitution-des-specialites-a-base-de-levothyroxine-sodique-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
57. ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. *Glossaire* [Internet]. [cité 13 sept 2015]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Glossaire/\(filter\)/E](http://ansm.sante.fr/Glossaire/(filter)/E)
58. AFSSAPS. *Liste des Excipients à Effet Notoire. Mise à Jour de la liste et des libellés selon le Guideline européen 2003* [Internet]. 2009 [cité 9 sept 2015]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/29aa941a3e557fb62cbe45ab09dce305.pdf
59. Biga J, Taboulet F, Lapeyre-Mestre M, Duguet A-M, Sciortino V, Montastruc J-L. *La prescription médicamenteuse en dénomination commune : perception des acteurs de santé en Midi-Pyrénées*. *Thérapie*. juill 2005;60(4):401-7.
60. Meunier C, Villamaux V. *Opinion vis à vis des médicaments génériques: enquête auprès de 300 patients de pharmacies seinomarines, mise en évidence du rôle joué par le médecin traitant*. [France]; 2013.
61. IFOP. *Les Français et le système de santé. Vague 3* [Internet]. 2013 [cité 9 sept 2015]. Disponible sur: http://www.ifop.com/media/poll/2472-1-study_file.pdf
62. Inspection Générale des Affaires Sociales. *Evaluation de la politique française des médicaments génériques*. [Internet]. 2012 [cité 9 sept 2015]. Disponible sur: http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2012-115P_-_DEF_sans_sign.pdf
63. Broll A, Papa M. *Ressenti des entraves à la prescription des médicaments génériques: étude qualitative auprès de médecins généralistes de la région PACA*. Nice, France: Université de Nice Sophia Antipolis; 2013.
64. Kesselheim AS, Misono AS, Shrank WH, et al. *Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence*. *JAMA Intern Med*. 11 févr 2013;173(3):202-8.

65. Kesselheim AS, Bykov K, Avorn J, Tong A, Doherty M, Choudhry NK. *Burden of changes in pill appearance for patients receiving generic cardiovascular medications after myocardial infarction : cohort and nested case-control studies*. Ann Intern Med. 15 juill 2014;161(2):96-103.
66. Code de la santé publique - *Article L5121-10-3*.
67. Académie Nationale de Pharmacie. *Rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie. « Médicaments génériques »*. [Internet]. 2012 oct [cité 10 mai 2015] p. 88. Disponible sur: http://www.acadpharm.org/dos_public/RAPPORT_GENERIEQUES_VF_2012.12.21.pdf

8 Annexes

8.1 Annexe 1 : Cycle de vie administratif du médicament



CCP : certificat complémentaire de protection / P&R : prix et remboursement / Source : Iflualité française, observatoire du médicament, 2008

8.2 Annexe 2 : Groupe de spécialités exclues de la certification des LAP



Précisions concernant la certification des Logiciels d'Aide à la Prescription de la HAS Version du 13 mai 2014

Prescriptions électroniques en Dénomination Commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification de par la commission d'AMM :

1. spécialités comportant plus de trois principes actifs ou dont les principes actifs ne peuvent être désignés par une dénomination commune

Exemple : B CHABRE comprimé

2. médicaments dont le RCP mentionne une difficulté en cas de prescription en DC

Exemple : NEORAL 50mg capsule

3. produits radio-pharmaceutiques

Exemple : LIPIOCIS injectable

4. médicaments homéopathiques

Exemple : LEHNING COMPLEXE 29 FERRUM

5. médicaments de phytothérapie

Exemple : GRIPPONYL poudre pour suspension buvable

6. produits d'origine biologique

Exemple LANTUS 100 unités/ml injectable

Prescriptions électroniques en Dénomination Commune pour lesquelles les contrôles de sécurité ne sont pas exigés pour la certification en raison de difficulté de formulation ou de spécificité de délivrance :

7. spécialités comportant des unités de prescription de composition différente

Exemple : TRINORDIOL comprimé

8.3 Annexe 3 : Campagne « DCI, le vrai nom du médicament » :

exemple de fiche



Trois fois le même médicament : c'est trop pour Juliette

Juliette, 5 ans, est malade : nez bouché, toux, fièvre. Sa mère va dans l'armoire à pharmacie et lui donne une dose d'Advil^o contre la fièvre.

Mais dans la nuit, Juliette se réveille avec un violent mal d'oreille. « *Heureusement il nous reste du Nureflex^o enfants, dans l'armoire à pharmacie !* » pensent ses parents. Vite, ils lui en font prendre. Mais Juliette se plaint toujours et le médecin de garde ne peut pas venir aussitôt.

– *Il faut essayer un autre médicament*

– *Oui, sinon, nous risquons de dépasser la dose maximale de Nureflex^o prévue !*

Ses parents lui font donc prendre de l'Antarène^o, pour lutter contre sa douleur. Dans les heures qui suivent, Juliette est prise d'un violent mal de ventre. Ses parents la conduisent aux urgences de l'hôpital.

En fait, Juliette a pris trois fois le même médicament (l'*ibuprofène*), sous des noms commerciaux différents. Résultat : ce surdosage n'a pas été plus efficace sur la fièvre et la douleur, et en plus, il a provoqué une inflammation de l'estomac (gastrite). Si ses parents avaient su ce qu'est la DCI d'un médicament, s'ils avaient su la repérer sur les boîtes, ils auraient pu éviter ces ennuis !

La DCI diminue les risques de surdosage

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)
- la Fédération Nationale de la Mutualité Française (www.mutualite.fr)
- l'Union Fédérale des Consommateurs Que Choisir (www.quechoisir.org)

8.4 Annexe 4 : Guide d'entretien

Présentation à l'enquêté avant entretien :

Thème général :

Dans le cadre de ma thèse en Médecine Générale, j'aimerais m'entretenir avec vous de l'obligation qui est faite depuis le 1^{er} janvier 2015 de prescrire en dénomination commune internationale.

L'objectif est de comprendre ce que cela implique dans la pratique des médecins généralistes.

L'entretien sera enregistré, si vous m'en donnez l'autorisation, puis intégralement retranscrit. Il restera anonyme, c'est pourquoi je ne vous nommerai pas durant notre entretien.

Thèmes à explorer :

Pendant mes remplacements j'ai été confrontée à la dénomination commune internationale, c'est pour cela que j'ai choisi ce thème pour ma thèse.

Est-ce quelque chose qui vous préoccupe ?

Pensez-vous que c'est utile ou une contrainte de plus ?

1. Comment faites-vous vos ordonnances ?

Proposition de relance :

L'obligation de prescrire en dénomination commune internationale va-t-elle vous obliger à des adaptations ?

- Nécessité d'informatiser le cabinet ?
- Acquisition ou adaptation d'un logiciel d'aide à la prescription ?
- Formation à un logiciel d'aide à la prescription ?

2. Pour vous, prescrire en dénomination commune internationale, c'est plus simple ou plus compliqué ?

Propositions de relance :

Est-ce que ça va changer votre relation au médicament ?

Ne plus passer par le princeps va-t-il vous obliger à des mémorisations nouvelles ?

3. Comment allez-vous faire avec vos patients ?

Proposition de relance :

Pensez-vous que vous allez devoir expliquer votre manière nouvelle de prescrire ?

- Nécessité d'une « éducation » particulière du patient ?
- Nécessité de vérifier l'observance du traitement ou l'absence de mésusages médicamenteux ?
- Conflits autour du médicament générique ?

4. Le pharmacien est un professionnel du médicament. La prescription en dénomination commune internationale va-t-elle modifier vos relations?

Propositions de relance :

Avez-vous perçu des modifications de communication ?

- Nécessité de plus de communication ?
- pharmacien replacé dans son rôle de délivrance du traitement ?
- Conflits autour de la mention « non substituable » ?

5. D'après votre expérience, les ordonnances hospitalières ou des confrères spécialistes d'organes se font elles en princeps ou en dénomination commune internationale ?

Proposition de relance :

D'après vous, cela posera problème à l'avenir?

- Conflits éventuels ?
- Influence sur le choix des correspondants ?
- Attitude concernant les modifications d'ordonnances d'autres confrères ?

6. Dans les mois à venir, allez-vous vous mettre à la dénomination commune internationale?

- Pour les médicaments courants ? (antalgiques...)
- A l'occasion de l'instauration d'un nouveau traitement ?

7. Le décret prévoyant l'obligation de prescription en dénomination commune internationale à compter du 1^{er} janvier 2015 a été publié mi- novembre 2014. Pourtant, entre septembre 2013 et août 2014 seules 14,1% des lignes de prescriptions étaient libellées en dénomination commune internationale.

A votre avis, quelles pourraient-êtré les pistes d'améliorations pour parvenir à respecter cette obligation légale ?

Proposition de relance :

Qu'est-ce qui vous faciliterait la tâche ?

- Formation initiale ? continue ?
- Amélioration des logiciels d'aide à la prescription ?
- Incitations financières ?
- Pour les spécialités appartenant au répertoire des médicaments génériques, harmonisation des bases de remboursement ? de la présentation des boîtes de médicaments ?

J'aimerais maintenant vous poser quelques questions afin de mieux vous connaître :

Caractéristiques des praticiens :

1. Sexe :

- Femme
- Homme

2. Age :

- Moins de 35 ans
- 35-45 ans
- 45-55 ans
- 55-65 ans
- Plus de 65 ans

3. Exercez-vous en milieu :

- Urbain
- Semi-rural
- Rural

4. Suivez-vous une formation continue ?

- Oui
- Non

5. Si oui, laquelle ?

- Abonnement à une revue médicale
- Consultation de recommandations, référentiels d'instances de santé
- Participation à des congrès
- Séminaires organisés par les organismes de formation continue

6. A votre avis, quelle part représente la dénomination commune internationale dans le volume de vos prescriptions ?

7. Etiez-vous informé(e) du caractère obligatoire de la prescription en dénomination commune internationale au 1^{er} janvier 2015, si oui, comment l'avez-vous été ?

- Sources officielles
- Confrères
- Presse
- Editeur de logiciel
- Visiteur médical

**8.5 Annexe 5 : Stabilité de délivrance des médicaments génériques, liste
des molécules visées :**

ATORVASTATINE

CLOPIDOGREL

RAMIPRIL

AMLODIPINE

VALSARTAN + HCTZ

LERCANIDIPINE

VALSARTAN

CANDESARTAN

NEBIVOLOL

LOSARTAN + HCTZ

LOSARTAN

REPAGLINIDE

CANDESARTAN + HCTZ

HCTZ = Hydrochlorothiazide

RESUME :

Depuis le 1^{er} janvier 2015, les prescriptions en dénomination commune internationale sont obligatoires. En 2014, cette pratique demeurait minoritaire et représentait 14,1% des lignes de prescriptions ambulatoires.

Nous avons voulu décrire les éventuelles modifications observées ou réalisées par les médecins généralistes dans la pratique quotidienne.

Nous avons réalisé une étude qualitative par entretiens semi-directifs auprès de onze médecins généralistes.

Les résultats montrent que les médecins généralistes avaient le sentiment d'être mal informés sur cette mesure et ses modalités d'application. S'ils trouvaient certains avantages à ce mode de prescription, la mise en pratique restait difficile et chronophage. Leurs principales difficultés étaient leur habitude de raisonner avec des noms commerciaux et l'utilisation de supports informatiques d'aide à la prescription jugés mal adaptés.

Malgré des difficultés de compréhension, les patients semblent bien accepter ces nouvelles prescriptions, dont l'influence sur l'observance thérapeutique n'est pas encore évidente. Les seuls conflits observés concernent les médicaments génériques.

Le rôle de spécialiste du médicament du pharmacien est revalorisé même s'il existe quelques tensions autour de la mention « non substituable ».

Les modifications d'ordonnances rédigées en noms commerciaux par d'autres confrères peuvent être difficiles.

Améliorer la formation initiale des médecins généralistes à la dénomination commune internationale, simplifier les logiciels médicaux, harmoniser les conditionnements des médicaments génériques, sont autant de mesures à favoriser pour une meilleure efficacité de ce mode de prescription.

MOTS CLES :

- Dénomination commune internationale
- Prescription
- Médecine générale
- Etude qualitative