

**PROJET DE LOI
RELATIVE A L'OBLIGATION DE PRESCRIPTION
EN DENOMINATION COMMUNE
DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN**

EXPOSE DES MOTIFS

Tout médicament à usage humain peut bénéficier de plusieurs dénominations, savoir, généralement, une dénomination scientifique, une dénomination commerciale et une dénomination commune.

La dénomination scientifique du médicament est le plus souvent le nom chimique du principe actif, encore appelé substance active, qui compose le médicament. Cette dénomination est surtout utilisée par les chercheurs.

La dénomination commerciale du médicament est le nom de fantaisie ou de marque choisi à des fins marketing par l'entreprise pharmaceutique qui le fabrique, le nom de fantaisie se distinguant du nom de marque par le fait qu'il n'a pas été déposé et ne bénéficie donc pas de la protection accordée aux titres de propriété intellectuelle. Ainsi, les médicaments comportant le même principe actif ont une dénomination commerciale différente. Inversement, des médicaments ne contenant pas le même principe actif peuvent avoir des dénominations commerciales proches. De surcroît, un même médicament commercialisé dans plusieurs pays peut avoir une dénomination commerciale différente pour chacun de ces pays. La dénomination commerciale peut, en outre, être changée à tout moment par l'entreprise pharmaceutique.

La dénomination commune du médicament est le nom générique (qui ne doit pas être confondu avec la notion de médicament générique, lequel est une copie d'un médicament princeps dont le brevet est tombé dans le domaine public) donné au principe actif qui le compose. Subséquemment, tous les médicaments comportant le même principe actif ont la même dénomination commune. Naturellement, si le médicament comporte deux ou plusieurs principes actifs, il porte alors, en principe, autant de dénominations communes que de principes actifs qui le composent.

Les États ont généralement leur propre système de dénomination commune, mais ces systèmes nationaux ne sont normalement appliqués que subsidiairement par rapport à celui mis en place en 1953 par l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.), suite à la résolution WHA3.11 de 1950, sous l'appellation de système des dénominations communes internationales.

La dénomination commune internationale (D.C.I.) d'un médicament est choisie par l'O.M.S. à l'issue d'une procédure rigoureuse établie par son Conseil exécutif. Elle est composée de segments-clés renseignant notamment sur l'origine et le mode d'action pharmacologique du principe actif. Ces segments permettent en conséquence de reconnaître qu'un principe actif appartient à un même groupe de principes actifs ayant une activité pharmacologique similaire. De plus, la D.C.I. est choisie de façon à être prononçable dans toutes les langues et acceptée dans toutes les cultures.

Ainsi, par exemple, le suffixe « *mycine* », qui identifie une famille d'antibiotique, est complété par des syllabes, lettres et mots distincts pour établir la distinction entre les principes actifs appartenant à cette famille d'antibiotique, telles que la kanamycine et l'érythromycine.

Le suffixe « *azépam* » est commun à tous les principes actifs psychotropes de la classe des benzodiazépines tels que le bromazépam, le diazépam, le prazépam, le tétrazépam, *etc.*

Le suffixe « *olol* » est commun à tous les principes actifs bêtabloquants utilisés en cardiologie tels que l'acébutolol, l'aténolol, le propranolol, *etc.*

Il est cependant à noter que des principes actifs utilisés depuis très longtemps en médecine, tels que la morphine ou la codéine, n'ont pas de D.C.I. dans la mesure où ces dénominations étaient déjà d'usage généralisé et reconnu lors de la mise en place du système des D.C.I. en 1953.

De surcroît, aucune D.C.I. n'est établie pour les substances végétales composant les médicaments de phytothérapie et pour les produits homéopathiques.

Le système des dénominations communes internationales de l'O.M.S. a pour objectif d'établir pour chaque principe actif une dénomination unique, universelle et immuable pouvant être utilisée par toute personne dans tout pays et ne pouvant être confondue avec d'autres dénominations d'usage courant.

Dès lors, l'O.M.S. encourage l'utilisation des D.C.I., lesquelles sont dans le domaine public, sur toutes les étiquettes des médicaments ainsi que sur leur prescription, favorisant ainsi l'identification par chacun du ou des principes actifs présents dans chaque médicament.

En d'autres termes, le fait de désigner un médicament par la D.C.I. du ou des principes actifs qu'il contient permet notamment :

- d'éviter un surdosage du fait de la prise de plusieurs médicaments ayant une dénomination commerciale différente, mais contenant le même principe actif ; par exemple Actifed Rhume, Actron, Algisedal, Algodol, Algotropyl, Claradol, Dafalgan, Doliprane, Dolko, Drill Rhume, Efferalgan, Efferalgan Vitamine C, Geluprane, Humex Rhume, Novacetol, Panadol, Paralyoc, Propofan, Prontalgine et Zaldiar ont en commun au moins un principe actif ayant pour D.C.I. le paracétamol ;
- d'éviter les risques d'allergie ou, plus généralement, de contre-indication à un principe actif ;
- d'éviter les effets indésirables pouvant résulter d'interactions médicamenteuses ;
- de savoir si le médicament contient un ou plusieurs principes actifs ;
- de faciliter la prescription ou la délivrance à l'étranger d'un médicament, dont les dénominations commerciales varient généralement d'un pays à l'autre, dans la mesure où la D.C.I. du principe actif qu'il contient est la même partout dans le monde ; le traitement peut alors être poursuivi à l'étranger, avec un médicament prescrit ou acheté sur place, sans risque d'erreur ;
- de faciliter la délivrance d'un médicament générique ; à ce propos, il importe de noter que les médicaments génériques ne comportent pas nécessairement la D.C.I. dans leur dénomination commerciale ; par exemple, le principe actif ayant pour D.C.I. le diclofénac a pour médicament princeps Voltarène et pour médicaments génériques Diclofénac Arrow, Diclofénac Biogaran, Diclofénac Mylan, *etc.*, mais aussi Dispadol et Tendol.

Ces considérations ont convaincu le Gouvernement Princier que l'utilisation de la dénomination commune – notamment de la D.C.I. – des principes actifs contenus dans les médicaments permet de contribuer à la protection de la santé publique, puisqu'elle améliore la sécurité du patient en apportant une meilleure identification du médicament.

Aussi, le présent projet de loi introduit dans notre ordonnancement juridique l'obligation de prescrire en dénomination commune, à l'instar du pays voisin où ladite obligation est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2015 après avoir été prévue par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Sous le bénéfice de ces observations d'ordre général, le présent projet de loi appelle les commentaires particuliers ci-après.

Le présent projet de loi contient un article unique introduisant au sein de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, dans un nouvel article 7-1, l'obligation de prescrire les spécialités pharmaceutiques, c'est-à-dire les médicaments tels que définis par l'article 2 de ladite loi, en dénomination commune. Tout professionnel de santé prescripteur, quel que soit son lieu d'exercice, est soumis à cette obligation.

Il est à noter que le premier alinéa de ce nouvel article 7-1 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 reprend la définition de la dénomination commune figurant au sein de l'article premier de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain, sans toutefois préciser que la pharmacopée à laquelle il est fait référence est celle européenne ou française.

En effet, dans la mesure où l'article 4 de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 prévoit que « *la pharmacopée applicable est déterminée par arrêté ministériel* », il paraît indiqué, dans un souci de cohérence des textes, de ne pas mentionner dans la définition de la dénomination commune présente dans le projet de loi que la pharmacopée applicable est celle européenne ou française dès lors que cette précision figure déjà à l'article 4 de l'arrêté ministériel n° 81-335 du 7 juillet 1981 relatif à la pharmacopée énonçant que la pharmacopée « *est constituée par les textes en vigueur de la pharmacopée européenne et de la pharmacopée française* ».

S'agissant de l'obligation de prescrire en dénomination commune, elle vise à faciliter, pour les raisons susmentionnées, l'identification correcte du ou des principes actifs contenus dans chaque médicament et ce, quelle que soit sa dénomination commerciale.

À cet effet, la dénomination commune à utiliser doit être la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé. Si elle n'existe pas, la dénomination commune à utiliser est celle contenue dans la pharmacopée. S'il n'en existe pas non plus dans cette dernière, la dénomination commune à utiliser est celle usuelle.

Naturellement, s'il n'existe aucune de ces trois dénominations communes, l'obligation de prescrire en dénomination commune ne s'applique pas.

Le projet de loi laisse toutefois la possibilité au prescripteur d'indiquer, aux côtés de la dénomination commune, lorsqu'il l'estime nécessaire, le nom de marque ou de fantaisie.

Cependant, dans le souci de garantir une identification claire de certaines catégories de médicaments présentant des caractéristiques particulières, dont la liste sera fixée par arrêté ministériel, le prescripteur doit, pour un médicament appartenant à l'une de ces catégories, obligatoirement indiquer, aux côtés de la dénomination commune, le nom de marque ou de fantaisie.

À l'instar de celle prévue par la législation française, cette liste devrait contenir les médicaments immunologiques, les médicaments biologiques, les médicaments biologiques similaires, les médicaments dérivés du sang, les médicaments de thérapie innovante et les médicaments combinés de thérapie innovante.

Enfin, il est rappelé que toute prescription libellée en dénomination commune comporte, d'ores et déjà, en application des deux premiers alinéas de l'article 3 de l'arrêté ministériel n° 2007-305 du 11 juin 2007 relatif aux conditions de délivrance des spécialités génériques, 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, leur association étant signalée par l'insertion du signe « + » entre chaque principe actif.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

PROJET DE LOI

Article unique

Est inséré, au sein de la Section II du Chapitre I du Titre I de la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain, avant l'article 8, un article 7-1 rédigé comme suit :

« La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ou, à défaut, leur dénomination commune dans la pharmacopée ou, à défaut, leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner le nom de marque ou de fantaisie de la spécialité.

Toutefois, la prescription d'un médicament appartenant à l'une des catégories de médicaments dont la liste est fixée par arrêté ministériel en raison de leurs caractéristiques particulières comporte, aux côtés de la dénomination commune, le nom de marque ou de fantaisie.

Lorsqu'il n'existe pas de dénomination commune pour désigner un principe actif, l'obligation de prescrire en dénomination commune n'est pas applicable. »
