

B 047

PREMIÈRE CONFÉRENCE COMMUNE
AUX TROIS ORDRES NATIONAUX
CHIRURGIENS-DENTISTES
MÉDECINS
PHARMACIENS



ORDRE NATIONAL
DES CHIRURGIENS DENTISTES



ORDRE NATIONAL
DES MÉDECINS



ORDRE NATIONAL
DES PHARMACIENS

RESPONSABILITÉ
DU CHIRURGIEN-DENTISTE
DU MÉDECIN ET DU PHARMACIEN
VIS-À-VIS D'UNE PRESCRIPTION.
DROIT DE SUBSTITUTION

SALON DU MÉDEC
Mardi 28 mars 1995

PREMIÈRE CONFÉRENCE COMMUNE
AUX TROIS ORDRES NATIONAUX
CHIRURGIENS-DENTISTES
MÉDECINS
PHARMACIENS

Mardi 28 mars 1995

SALON DU MÉDEC

RESPONSABILITÉ
DU CHIRURGIEN-DENTISTE
DU MÉDECIN ET DU PHARMACIEN
VIS-À-VIS D'UNE PRESCRIPTION.
DROIT DE SUBSTITUTION



PARIS
28 MARS 1995

INTRODUCTION

Jean-Pol Durand

Journaliste

Vous allez assister à une première. C'est en effet la première fois que les trois Ordres, des médecins, des pharmaciens et des chirurgiens-dentistes, ont travaillé en commun pour organiser un débat d'actualité dans le cadre du MÉDEC.

Le thème choisi, la prescription, est bien évidemment fédérateur de presque toutes les professions de santé puisque la liberté de prescription fait partie des principes déontologiques de l'exercice médical en France, au même titre que la liberté de choix du praticien par le patient.

Ces trois professions de santé sont tenues à la fois par des références déontologiques communes et par des problèmes d'actualité communs ; je veux parler là de la formation aussi bien initiale que continue, des problèmes de toxicomanie, du droit de substitution et également de la question de la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé.

LA LIBERTÉ DE PRESCRIPTION

Maître Laurent Houdart

Avocat à la Cour

La liberté de prescription constitue l'un des principes fondamentaux de la médecine et, au-delà, la caractéristique et l'expression même de l'exercice libéral.

L'article 9, al.1 du code de déontologie médicale prévoit que : « *Le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance* ».

A l'article 9, al. 1 fait écho l'article L 368 du code de la Santé publique qui indique que « *Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire* ».

Le principe est également rappelé par le préambule de la Convention nationale des médecins du 1^{er} juillet 1985, approuvée par arrêté du 4 juillet 1985 et qui donne pour objectif aux signataires le respect de la liberté de prescription du médecin. Ainsi, la liberté de prescription apparaît comme une faculté de choix de pratiquer tous les actes de diagnostics, de prévention et de traitements que le praticien estime utiles.

Il ne s'agit pas toutefois d'une liberté absolue profitant à son seul titulaire mais plutôt d'un **droit-fonction**, (pour reprendre le terme du Professeur Memeteau).

En effet, si la liberté est le pouvoir d'agir ou de ne pas agir, elle doit être exercée dans le respect :

– **de l'intérêt du patient** avec en matière de prescriptions médicamenteuses l'aide, l'assistance et le contrôle des pharmaciens, en matière de déontologie de l'économie médicale, le médecin et l'Etat ayant des intérêts opposés » (Professeur Heuse intervention Août 1985 à Gand).

I - UNE LIBERTÉ INSTITUÉE DANS L'INTÉRÊT DU PATIENT

La jurisprudence a pu confirmer que le praticien est seul habilité à juger et à apprécier de l'opportunité ou de la contre-indication d'un acte de diagnostic ou de soins.

Ce pouvoir de décision s'inscrit dans l'intérêt strict du patient et doit répondre, à ce titre, à plusieurs conditions dont l'absence est sanctionnée par les Tribunaux (A).

La prescription médicamenteuse répond quant à elle à des conditions et règles de formes différentes contrôlées par les pharmaciens (B).

A - CONDITIONS DE LA LIBERTÉ DE PRESCRIPTION

Le praticien a le choix du traitement qu'il croit le plus apte à obtenir la guérison du patient, conformément **aux données acquises de la science**, après avoir **informé et recueilli son consentement**. Il doit agir par ailleurs avec **la prudence médicale** suscitée par sa propre sphère de compétence.

1 - LES DONNÉES ACQUISES ACTUELLES DE LA SCIENCE

Comme nous l'avons vu précédemment, le praticien ne dispose pas d'une liberté absolue dans le choix de sa prescription. Conformément à la formule consacrée par la *jurisprudence Mercier du 20 mai 1936*, le praticien doit prodiguer au patient des soins « *non pas quelconques... mais... conformes aux données acquises de la*

science » ou, pour reprendre une formule plus complète, « *des soins consciencieux, attentifs et, réserves faites de circonstances exceptionnelles, conformes aux données actuelles de la science* ».

1.1. – Appréciation des données acquises de la science. Depuis un arrêt du 21 Juillet 1862, les tribunaux se refusent systématiquement à apprécier et à contrôler les théories ou les méthodes médicales. Il est vrai qu'auparavant, certains tribunaux n'avaient pas hésité à prendre position pour telle ou telle théorie parfois extravagante, notamment quant aux durées de grossesse, (mais il est vrai que l'honneur de la mère était alors en cause).

Tel n'est plus le cas désormais et les tribunaux s'en remettent aux appréciations médicales des médecins experts, portées au regard des usages médicaux, aux circonstances de l'espèce et à la règle dite de *la raison proportionnée*, c'est-à-dire, *de la proportionnalité entre les intérêts et le risque que présente pour le patient la prescription mise en oeuvre*.

Les conséquences sont multiples :

1.2. Ainsi, l'application d'une méthode abandonnée ne constitue pas en soit une faute : ainsi, la Cour d'Appel de Paris, dans un arrêt du 3 mars 1972, a pu considérer : « *que la responsabilité professionnelle d'un médecin doit être retenue lorsque le malade n'a pas reçu des soins conformes aux données actuelles de la science ; qu'une différence doit cependant être faite entre le cas où le praticien, par ignorance des progrès de la médecine ou par négligence, applique une méthode abandonnée en raison de ses dangers ou de son inefficacité, et le cas où, comme en l'espèce, il prétend remettre en honneur un traitement ancien dont les progrès de la science pharmaceutique auraient supprimé les inconvénients*.

Considérant que le médecin étant en principe libre de choisir le traitement qui lui paraît le plus susceptible de conduire à la guérison, il n'appartient pas aux Tribunaux de prendre partie entre les adversaires et les partisans d'une méthode qui, bien que tombée en désuétude, peut du fait d'une modification des produits mis en oeuvre, être

considérée comme nouvelle ; que de condamner l'utilisateur d'un traitement nouveau au seul motif qu'il est ignoré ou rejeté par la grande majorité des praticiens risquerait de mettre obstacle aux progrès de la science médicale... ».

Cet arrêt est une illustration parfaite du raisonnement emprunté par les tribunaux.

On peut cependant se demander dans quelle mesure les récentes références médicales opposables (R.M.O.) ne risquent pas de modifier cette approche et d'être utilisées, dans l'avenir, par les experts et tribunaux comme outil de référence dans l'appréciation de la responsabilité médicale du praticien (cf. infra).

1.3. Le recours à une méthode novatrice peut engager la responsabilité du praticien lorsqu'il ne s'entoure pas de toutes les précautions acquises.

Ainsi, par arrêt du 2 décembre 1957, la Cour d'Appel de Paris a condamné un médecin qui avait choisi de traiter son patient atteint d'une blennorragie au moyen d'un traitement par la fièvre artificielle. Le malade devait décéder quelques jours après le traitement d'un ictère grave. La Cour a considéré que le médecin avait négligé d'examiner sérieusement et complètement le malade, qu'il savait pourtant durement éprouvé par un cure de sulfamidothérapie, avant de lui appliquer un traitement présentant de *sérieux dangers* et dont *l'indication n'était pas absolue*.

C'est moins la technique nouvelle ou controversée qui a conduit la Cour à condamner le praticien que **l'absence de précaution prise au regard des données acquises de la science**.

Les juridictions ordinaires adoptent une position identique : « *Considérant que pour infliger au sieur... la sanction contestée, la Section disciplinaire s'est fondée non sur la faute qu'il aurait commise en prescrivant un médicament non autorisé en France et dont la valeur est tenue pour nulle par les autorités médicales les plus qualifiées, mais sur le fait qu'il avait exposé ses malades aux risques d'une thérapeutique dont l'efficacité et l'innocuité ne peuvent être regardées comme établies* », le Conseil d'Etat a alors consi-

déré « *que si la liberté des prescriptions du médecin est un des principes de la médecine, ce principe doit se concilier dans son application avec des devoirs tels que celui de ne pas mettre en oeuvre et de ne pas présenter au malade comme salutaire et sans danger un procédé insuffisamment éprouvé* » (arrêt du Conseil d'Etat 8 Mars 1972).

2 - LA PRUDENCE THÉRAPEUTIQUE

Si, en conséquence de la liberté de prescription, l'article 17 du code de déontologie médicale autorise « *tout médecin... à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement* », cette règle est tempérée par la prudence médicale : « *mais un médecin ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions, dans les domaines qui dépassent ses compétences ou ses possibilités* ».

En d'autres termes, le praticien ne doit intervenir que dans son domaine de compétence afin d'éviter de faire courir aux patients des risques injustifiés. C'est également au regard de cette règle de prudence que l'article L 368 du code de la Santé publique limite la liberté de prescription des chirurgiens-dentistes à *l'exercice de l'art dentaire*.

A défaut, le chirurgien-dentiste qui viendrait à prescrire hors l'exercice de son art dentaire pourrait voir sa responsabilité engagée en cas de dommages et être sanctionné par voie disciplinaire y compris en cas de prescription pour son usage personnel ou pour celui de ses proches.

3 - INFORMATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT

Il est du devoir du praticien d'informer son patient du choix de prescription préconisé et de recueillir son accord. Le praticien ne peut imposer le traitement choisi.

Lorsque le choix du praticien présente un risque ou un danger particulier, le devoir d'information est renforcé.

Le problème de l'information ou du consentement est en réalité celui de **la preuve** ; en effet, conformément au droit commun, c'est au demandeur, c'est-à-dire à la victime, de rapporter la preuve qu'elle n'a pas été informée des risques ou dangers encourus. En l'absence d'obligation de consentement par écrit (à l'exception de la recherche biomédicale), le juge s'appuie généralement sur un faisceau d'indices qui rendent vraisemblable l'absence d'information et de consentement au traitement pratiqué.

Par ailleurs, le devoir d'information du praticien ne s'étend pas *aux risques exceptionnels* qui risqueraient alors d'inquiéter inutilement le malade ou de le décourager de *toute intervention utile*. Sur la même idée, le juge reconnaît que dans l'intérêt du patient, le médecin est en droit de dissimuler provisoirement certains éléments défavorables.

B – LA PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE

Elle répond à des conditions de formes, de contrôles et de responsabilités particulières.

1 - RÈGLES DE FORME

1.1. Il n'y a pas obligation pour le praticien de recourir systématiquement à un écrit pour sa prescription. C'est ainsi que la Cour de Cassation a pu considérer qu'en matière de conseil médical et en l'absence de circonstances particulières *dont l'arrêt attaqué ne constate pas l'existence en l'espèce, il ne saurait être exigé d'un médecin qu'il remplisse par écrit son devoir de conseil...* (1^{re} chambre civile de la Cour de Cassation 29 mai 1984).

Il est vrai que l'article 37 du code de déontologie médicale n'exige

pas un écrit mais précise que « *le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Il doit veiller à la bonne compréhension de celle-ci par le malade et son entourage. Il doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement* ».

1.2. Cependant, pour répondre à ces exigences, mais également à celles de la sécurité sociale, **la prescription médicamenteuse nécessite un écrit.**

1.3. La rédaction de l'ordonnance doit être minutieuse, précise et claire. De nombreuses erreurs et fautes dans la rédaction de l'ordonnance sont sources de responsabilité :

– ainsi, un médecin a pu être condamné pour avoir remis un médicament à son patient **sans lui donner en même temps une ordonnance explicative** ; le malade avala, par méprise, deux comprimés destinés en réalité, à être placés dans un récipient contenant des urines pour les empêcher de fermenter. Le Tribunal condamna le médecin en réparation du préjudice subi pour avoir négligé de l'informer du mode d'utilisation (jugement du Tribunal de Montpellier du 8 janvier 1952).

– plus fréquents en revanche, sont **les cas d'erreurs ou d'indications imprécises qui entraînent la responsabilité du praticien.** A ce titre, est souvent cité l'arrêt de la Cour d'Appel d'Angers du 11 avril 1946 qui a déclaré *responsable pénalement de l'intoxication mortelle d'un client, le médecin qui sur une ordonnance écrite précipitamment et avec négligence, voulant prescrire 25 gouttes de laudanum pour un médicament absorbé en deux fois, commet non seulement la faute de mettre le chiffre en lettres arabes, mais encore la faute plus grave, de mettre le mot goutte en abrégé, alors que cette faute caractérisée est à l'origine de l'erreur de lecture du préparateur et de la mal façon qui a déterminé la mort de la cliente.*

Nous verrons que ce type d'erreur peut également engager la responsabilité du pharmacien.

1.4. Certaines substances, en raison de leur danger, répondent à des conditions très strictes de forme ; il en est ainsi :

– pour les stupéfiants (ancien tableau B).

Ces substances doivent être prescrites sur un carnet à souches spécial qui est délivré par le Conseil de l'Ordre et sur lequel doit être mentionné les nom, prénom, adresse, sexe et âge du malade. Doit être également inscrite, en toutes lettres, la quantité prescrite.

Ces ordonnances ont une durée de validité de 7 à 60 jours suivant les cas.

Ces carnets à souches doivent être conservés pendant 3 ans pour « être présentés à toute réquisition des autorités compétentes ».

Un pharmacien est en droit de refuser la délivrance lorsque l'ordonnance ne respecte pas les règles édictées par la réglementation. L'article R. 5201 du code de la Santé publique impose également l'examen préalable du malade. Certes, l'examen préalable est une obligation préalable à toute prescription mais son rappel à propos des stupéfiants est destiné à éviter les ordonnances de complaisance.

– pour les toxiques et produits dangereux, certaines conditions sont également posées et notamment du non-renouvellement au-delà d'une durée supérieure à 12 mois. La première délivrance doit avoir lieu dans les 3 mois de la date de l'ordonnance.

Certains ont vu dans ces règles des atteintes à la liberté de prescription du médecin. Pour le législateur, il s'agissait au contraire de ne porter atteinte qu'exceptionnellement à la liberté de prescription du médecin en édictant des règles de forme qui permettent de maintenir pour le médecin qui les respecte, une totale liberté de les prescrire.

2 - CONTRÔLE, ASSISTANCE ET RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN

Le rôle du pharmacien est essentiel en matière de prescription médicamenteuse. Comme la jurisprudence a pu le relever à plusieurs reprises, il ne s'agit pas d'un simple épicier. Il a l'obligation de contrôler au moyen de ses connaissances, les termes de l'ordonnance... contrôle qui constitue une garantie supplémentaire contre tout risque

d'erreur et une obligation aussi bien morale que professionnelle... contrepartie du monopole dont il bénéficie pour la délivrance des médicaments.

2.1. Il lui appartient de contrôler la **régularité formelle des ordonnances plus** particulièrement de celles relatives aux stupéfiants ou substances vénéneuses. Nous noterons un arrêt de la Cour d'Appel de Paris du 8 Novembre 1972 : un chirurgien-dentiste avait prescrit de la *panstrilline*, médicament injectable contenant de la streptomycine. Or, cette substance vénéneuse ne figurait pas à l'arrêté du 4 Janvier 1949, visant les substances vénéneuses qu'un chirurgien-dentiste peut prescrire et qui sont notamment destinées à être utilisées pour les traitements locaux de la cavité buccale ou par voie stomacale. Le pharmacien a été condamné pour ne pas avoir vérifié cette incompatibilité.

2.2. En règle générale, le pharmacien engagera sa responsabilité **en cas de fautes d'imprudence :**

– **pour ses propres négligences, fautes ou imprudences ;** dans la délivrance des médicaments non conformes à la prescription médicale (Tribunal de Grande Instance de Lyon 30 Janvier 1970), mais également en cas d'erreur dans la confection d'une préparation magistrale ou de mauvaise conservation des spécialités qu'il délivre (Tribunal de Police de Lyon 6 Janvier 1978).

– mais le pharmacien engagera également sa responsabilité **pour ne pas avoir décelé une ordonnance incomplète, insuffisante ou manifestement erronée.**

Ainsi, le nouvel article R. 5015-60 du code de déontologie des pharmaciens (décret du 14 Mars 1995) indique « *lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament.* Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien **doit informer immédiatement le prescripteur** de son refus et le mentionner sur l'ordonnance ».

Plusieurs décisions sont venues sanctionner ce défaut de vigilance

et de contrôle. Comme a pu le préciser la Cour d'Appel de Versailles dans un arrêt du 18 Mars 1983, on est en droit d'attendre du pharmacien beaucoup plus que d'un simple exécutant.

A compter du moment où le pharmacien a informé le prescripteur, sa responsabilité sera dérogée. S'il y a erreur à l'origine du médecin dans la rédaction de l'ordonnance, les tribunaux acceptent un partage de responsabilité mais dont la plus grande partie sera prise en charge généralement par le pharmacien, les tribunaux soulignant que son rôle est justement de garantir et de veiller au contrôle technique de la prescription médicale. Ainsi, dans une espèce où le médecin avait ajouté à tort au bas d'une ordonnance la mention « 15 jours », le pharmacien s'en était tenu aux dires de la cliente. L'infirmière qui avait exécuté la prescription aurait du également s'apercevoir que la multiplication des injections comportait un dépassement considérable de la posologie usuelle. La Cour a retenu la responsabilité du pharmacien à hauteur de 70 %, du médecin à hauteur de 20 % et de l'infirmière à hauteur de 10 % (Cour d'Appel de Paris, 1^{re} chambre, 6 Avril 1990).

En revanche, il ne peut être reproché au pharmacien d'avoir laissé subsister une erreur qu'il ne pouvait relever. Son contrôle ne peut s'effectuer que sur les erreurs suffisamment grossières de nature à éveiller ses soupçons.

2.4. Enfin, le pharmacien a un rôle essentiel dans le **contrôle de l'automédication**. Il doit veiller à proposer au client le médicament adéquat ou à rectifier son choix erroné en s'informant de la personne de l'utilisateur, de son âge et de l'affection dont il souffre.

II - UNE LIBERTÉ TEMPÉRÉE PAR L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Les impératifs de santé publique, et plus précisément les systèmes d'Assurance-Maladie, influent de plus en plus sur les modalités

d'exercice de la médecine et au-delà, sur la liberté de prescription (A) au risque d'entraîner des dérives et des empiétements progressifs en matière déontologique (B).

A – LIBERTÉ DE PRESCRIPTION ET MAÎTRISE DES DÉPENSES DE SANTÉ

La seconde limitation et probablement la plus sensible actuellement est celle liée **aux intérêts de la santé publique et notamment de la maîtrise des dépenses de santé.**

1 – Tant que les systèmes d'Assurance-Maladie présentaient un équilibre acceptable, les répercussions sur la liberté de prescription ne posaient guère de difficulté et se combinaient avec le devoir déontologique du praticien de « *s'efforcer de faciliter l'obtention par son malade des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit...* » (article 48 code de déontologie médicale).

Désormais, les déficits chroniques et croissants des systèmes d'Assurance-Maladie affectent le fragile équilibre entre la liberté de prescription et la nécessaire maîtrise des dépenses de santé.

Il est certain que sa qualité *d'ordonnateur des dépenses* conduit le praticien à lui conférer un rôle, pour reprendre les termes du Professeur Mémeteau *d'auxiliaire surveillé de l'organisation de la sécurité sociale... Il est lui-même placé sous contrôle, puisque d'une part ses honoraires sont (sauf exercice hors du régime conventionnel, circonstances exceptionnelles ou droit permanent à dépassement) pré-déterminés, et que d'autre part des tableaux statistiques codés font apparaître la nature et le nombre d'actes réalisés, ainsi que le coût des prescriptions remboursées, sous la sanction du déconventionnement en cas de comportement anormal résultant de l'examen dudit tableau.*

Toutefois, si certains ont pu considérer qu'il s'agissait d'une atteinte à la liberté médicale (par la création d'un contrôle et

d'une sanction), le Conseil d'Etat ne l'a pas entendu ainsi, et a considéré que les stipulations conventionnelles qui s'inspirent du code de la sécurité sociale et de celles du code de déontologie ne portaient pas atteinte à la liberté de prescription (Conseil d'Etat 12 Juillet 1978).

2 – Nous ne devons toutefois pas nous cacher que ce devoir d'économie est tout autant social, juridique que déontologique. Son influence sur la liberté de prescription est indéniable. Nous retiendrons à titre d'exemple **les références médicales opposables (R.M.O.)**.

Introduites par la Convention nationale, approuvée le 25 Novembre 1993, il s'agit de critères scientifiques reconnus permettant de définir les soins et prescriptions médicalement inutiles ainsi que les fréquences d'utilisation par patient de certains soins et prescriptions. Ces références sont au nombre de 65 et instaurent un mécanisme de sanctions financières applicables aux médecins qui ne les respecteront pas.

Si ces références ont permis une décélération de l'évolution des dépenses de médecine de ville (elles n'ont progressé que de 1,9 % en 1994 alors que l'accord de maîtrise avait retenu 3,4 %) et viennent aider le médecin dans ses choix, elles peuvent cependant se transformer en règles contraignantes ;

– d'une part, elles ouvrent **la possibilité de sanctionner le praticien qui n'aura pas respecté les critères d'opposabilité**. Le comité médical paritaire local sera alors saisi aux fins de confirmer ou non l'existence et le coût des anomalies constatées après avoir écouté le praticien dans ses explications. Pour 1994, 17 médecins n'ont pas respecté les R.M.O. et vont se voir infliger des sanctions financières, 14 autres ont reçu un avertissement. Ces sanctions sont prises après un premier suivi de 3.000 médecins organisé par le service médical de la CNAMTS. Il est prévu un contrôle de 20 % de la population médicale par an.

– d'autre part, ne doit-on pas envisager à terme **une répercussion**

des R.M.O. sur la mise en cause de la responsabilité des prescripteurs ? Elle pourrait influencer dans deux hypothèses :

- au cas où le praticien se verrait reprocher **d'avoir appliqué à la lettre les références** (négatives ou positives) à **un cas qui méritait une démarche thérapeutique hors norme,**
- ou bien à l'inverse **pour ne pas avoir respecté les R.M.O.**

Ne peut-on en effet envisager qu'à l'instar des DTU (Documents Techniques Unifiés) en matière de construction, les références médicales opposables ne viennent influencer dans le débat juridique. Or, les R.M.O. ont une finalité économique. En tout état de cause, les références médicales opposables constituent bien aujourd'hui une limite supplémentaire à la liberté de prescription.

B - LA NÉCESSITÉ D'UN CONTRÔLE DÉONTOLOGIQUE

La pression exercée sur les médecins, en modifiant les conditions d'exercice de leur profession, pose nécessairement des problèmes de déontologie médicale (S. Savatier, maîtrise des coûts de la santé et déontologie médicale : Symbiose, nov.-déc.1971, 39 s.).

A ce titre, les Ordres professionnels investis d'une mission de service public, régulateurs et garants de la déontologie, ont un rôle essentiel. Nous en voulons pour preuve d'une part, l'intervention de l'Ordre des pharmaciens en matière de médicaments à prescription restreinte (1°), de l'Ordre des chirurgiens-dentistes à travers les articles 14 et 26 de la convention nationale, approuvée par arrêté du 20 Octobre 1994 et qui institue une véritable juridiction d'exception (2°) et enfin de l'Ordre des médecins à travers les récents projets de développement des médicaments génériques et d'un droit de substitution (3°).

1 – Les médicaments à prescription restreinte. Par décret du 2 Décembre 1994, a été introduit dans le code de la Santé publique une nouvelle catégorie de médicaments dits à *prescription restreinte*. Ces médicaments sont eux-mêmes répartis en trois catégories :

- médicaments réservés à l'usage hospitalier,
- médicaments à prescription initiale hospitalière,
- médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Certains syndicats ont considéré que ce texte constituait une « entrave à la médecine libérale » en ce qu'il institue des conditions et modalités particulières de délivrance.

L'Ordre des pharmaciens ayant constaté que tout en conservant le principe déjà existant de la réserve hospitalière, cela permettait aux patients ambulatoires d'obtenir la dispensation des traitements médicamenteux dont ils ont besoin dans les pharmacies d'officines. Il doit permettre « *un équilibre judicieux entre médecine et pharmacie hospitalière d'un côté, médecine et pharmacie de ville de l'autre* », réunissant ainsi les conditions pour une dispensation de qualité bénéfique aux patients. Pour ces raisons, l'Ordre a été amené à produire devant le Conseil d'Etat un mémoire en défense sur le recours en annulation introduit par des syndicats.

2 – Au terme de la Convention nationale des chirurgiens dentistes approuvée par arrêté du 20 Octobre 1994, et publiée au J.O. du 30 Octobre 1994, est conféré à un comité dentaire paritaire départemental un véritable rôle juridictionnel proche de celui de la juridiction ordinaire puisqu'il pourrait être saisi par les caisses de plaintes de patients et serait amené à statuer sur « *... l'absence de tact et de mesure dans la fixation des honoraires* ».

Or, ce pouvoir juridictionnel, dépasse le cadre contractuel de la convention et ne présente aucune garantie juridictionnelle (absence d'un double degré d'instance, quasi absence des droits de la défense, composition du comité,...).

Le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes a donc été amené à déposer auprès du Conseil d'Etat un recours en annulation limité aux dispositions contraires aux garanties déontologiques sans que ne soit bien évidemment remis en cause le cadre général des relations contractuelles entre les syndicats et les caisses.

3 – L'Ordre des médecins a emprunté une démarche identique de garantie des principes déontologiques face au projet évoqué par la presse de permettre aux pharmaciens de substituer un produit médicamenteux à celui prescrit par le médecin.

Le Conseil national de l'Ordre des médecins a été amené à préciser que ce droit de substitution ne saurait s'appliquer aux médicaments visant un but identique, ni aux médicaments appartenant à la même famille chimique et très proches les uns des autres par leur composition, leur indication et leur action, sans porter atteinte à la liberté de prescription. En effet, le choix du prescripteur peut être tout à fait intentionnel et *basé entre autre sur la pharmacocinétique qui peut varier de façon non négligeable d'un produit à un autre cependant très voisin, comme leurs effets secondaires.*

En revanche, et s'agissant des médicaments identiques, et notamment des *génériques*, le Conseil a estimé qu'à compter du moment où le générique serait soumis à des contrôles de qualité de fabrication strictement identique à ceux des médicaments originaux, la substitution de l'un par l'autre pourrait être admise mais sous la seule dénomination de DCI.

*
* *

Ces illustrations mettent en lumière les tentations de dérive et d'empiétement de la liberté de prescription pour des motifs strictement économiques. Elles soulignent également la nécessité d'une régulation déontologique dans le souci de maintenir un juste équilibre entre l'intérêt du patient et celui de la santé publique. Le maintien d'une médecine de qualité est également à ce prix.

LA PRESCRIPTION DU CHIRURGIEN-DENTISTE

Docteur Eugène SAINT-ÈVE

Président de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes

La profession de chirurgien-dentiste se différencie de celle du médecin en ce sens, que, fondamentalement, elle est une médecine d'intervention. L'acte dentaire est surtout un acte gestuel.

La prescription, la rédaction d'une ordonnance n'interviennent que pour préparer ou accompagner un plan de traitement dont les différentes phases ne nécessitent généralement pas de prescriptions, sauf à l'occasion de phénomènes inflammatoires spécifiques. Un chirurgien-dentiste, selon les statistiques, établit en moyenne de deux à trois ordonnances par jour, ce qui est relativement peu. Il n'en engage pas moins à chaque fois sa responsabilité de prescripteur. Or, le droit de prescription du chirurgien-dentiste a beaucoup évolué. Nous sommes partis d'un stade de prescription très réduite pour aboutir à une prescription totale, dans le cadre de la compétence du chirurgien-dentiste définie par le code de la santé.

LE DROIT DE PRESCRIPTION

L'arrêté du 12 août 1942 fixait la liste des médicaments qui pouvaient être utilisés par les chirurgiens-dentistes.

Les chirurgiens-dentistes pouvaient prescrire des sulfamides, détenir du chlorhydrate de cocaïne pur et du chloroforme.....

L'article 4 de l'Ordonnance du 24 septembre 1945, qui réglementait les professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme, stipulait à l'intention des chirurgiens-dentistes que : « *ceux-ci ne pouvaient prescrire que les médicaments figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre de la Santé publique, pris après avis de l'Académie de Médecine.* »

Cet arrêté parut le 10 mars 1948 ; il fut complété par l'arrêté Poinot-Chapuis du 19 mai 1948. Le chirurgien-dentiste pourrait prescrire des médicaments des tableaux A, B et C, mais nettement définis. Le chirurgien-dentiste n'avait, par exemple, pas le droit de prescrire des antibiotiques.

La profession entreprend, alors, une longue lutte pour obtenir un droit de prescription conforme à sa capacité définie par le Code de la santé et par la directive 78/687/CEE : « *La pratique de l'art dentaire comporte le diagnostic et le traitement de la bouche, des dents et des maxillaires, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, et des tissus attenants.* »

Il lui fut accordé par une loi de septembre 1985 qui disposait : « *Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.* »

Et cela devint l'article L. 368 du Code de la santé.

Dorénavant, la prescription du chirurgien-dentiste ne connaîtra d'autres limites que celles portant sur les médicaments nécessaires à l'art dentaire et la compétence du prescripteur.

LES LIMITES

Certains chirurgiens-dentistes, en faisant une lecture inexacte du Code de la santé, s'imaginent que leur droit de prescription est sans limite.

Il est total, mais dans le cadre des prescriptions dentaires.

De plus, intervient la compétence du chirurgien-dentiste. La res-

ponsabilité du prescripteur est entière en cas d'accident thérapeutique résultant d'une prescription inadaptée, ou dépassant le cadre de sa spécialité, lorsque, de toute évidence, sa compétence est insuffisante.

Ainsi, le Conseil national de l'Ordre, tout en reconnaissant au chirurgien-dentiste le droit de prescrire un test au VIH, a rappelé les fortes réserves émises, et conseillé de prescrire le test en accord avec le médecin traitant. Le prescripteur doit être celui qui annonce le résultat au patient. Le chirurgien-dentiste a-t-il la formation psychologique nécessaire ?

La rédaction des ordonnances

L'ordonnance est un élément important dans la relation praticien-malade. Elle comporte en effet, outre les conseils au malade (hygiène, mode de vie...), la prescription des médicaments, leur posologie, la durée du traitement.

La formation du prescripteur

L'art de prescrire doit faire l'objet d'une formation initiale universitaire exhaustive.

Elle est nécessairement suivie d'une formation permanente continue.

Cette formation est rendue nécessaire par l'évolution constante des connaissances, les nouvelles découvertes, les mises sur le marché de nouveaux médicaments.

Le Conseil national de l'Ordre a, depuis quelques années, fait paraître dans son Bulletin, des études spécifiques sur le bon usage des médicaments et notamment sur :

- les antibiotiques
- les anti-inflammatoires
- les antalgiques
- les sédatifs

– les anesthésiques locaux
pour l'art dentaire.

Le Comité national de formation permanente odontologique, organisme qui gère la formation permanente de la profession, inscrit d'ailleurs régulièrement au nombre des axes prioritaires retenus pour la formation, l'étude de la pharmacopée du chirurgien-dentiste et l'exercice de la prescription en général.

La responsabilité du prescripteur chirurgien-dentiste

Elle est **générale** à tous les prescripteurs, **spécifique** au chirurgien-dentiste.

Générale :

– par les prescriptions du code de la santé : les articles L. 647, R. 5162, 5193, 5194, 5212, 5213 et 5215, communs aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et même opticiens-lunetiers ;
– par les tribunaux civils : « le praticien est responsable des suites dommageables des dits soins, si, eu égard à cette obligation, il s'est rendu coupable d'une imprudence, d'une inattention ou d'une négligence révélant une méconnaissance de ses devoirs ». (Cour de cassation).

et les articles du code civil : 1382, 1383, 1384

Spécifique :

– L'article 27 du code de déontologie : « l'obligation de dispenser des soins conformes aux données acquises de la science ». Toute faute, négligence est passible des instances disciplinaires.

La pharmacovigilance

La pharmacovigilance peut se définir comme « la branche de la pharmacologie consacrée à l'étude et à la prévention des effets indésirables des médicaments ».

Les médicaments prescrits ou utilisés par le chirurgien-dentiste sont peu nombreux en regard de l'énorme pharmacopée du médecin.

Ils peuvent cependant occasionner des effets secondaires ; il y a un certain temps, un confrère, à la date de sa thèse, a recensé une trentaine de ces effets secondaires :

Les syndromes observés :

– choc anaphylactique (dont un mortel : xylocaïne)	5
– oedème de Quincke	13
– urticaire généralisé	7
– oedème bucco-pharyngé localisé	3
– eczéma	5
– chéilite	1

Les médicaments en cause étaient :

– procaïne et apparentés	11
– lidocaïne et apparentés	7
– pénicilline	4
– érythromycine	1
– tétracycline	1
– pansements dentaires (iode, chloramphénicol, formol)	4

Le décret du 24 mai 1984 fait obligation à « *Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, ayant constaté un effet inattendu ou toxique susceptible d'être dû à un médicament qu'il a prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au Centre régional de pharmacovigilance.* »

La lettre reçue du Comité national de pharmacovigilance est explicite :

« *Monsieur le Président,*

Les Centres de pharmacovigilance ne reçoivent aucune information

des odontologistes. Or, ces derniers comme prescripteurs sont légalement tenus à prévenir les centres régionaux de pharmacovigilance en cas d'effets secondaires produits à la suite d'une prescription. »

Il serait peut-être souhaitable de rappeler cette obligation aux odontologistes.

Commentaires :

Quoiqu'il y paraisse, le chirurgien-dentiste fait de la pharmacovigilance une question d'éthique. Le chirurgien-dentiste est conscient de sa responsabilité en tant que prescripteur. Il sait qu'il doit dialoguer avec le centre de pharmacovigilance. Mais un manque d'informations existe et les fiches de déclaration obligatoire des effets inattendus ou toxiques des médicaments ne sont peut-être pas à portée de main.

Le carnet à souches :

Les médicaments, je le rappelle, ont été transférés :

- du Tableau A à la liste I,
- du Tableau B à la liste II,
- du Tableau C à la liste des stupéfiants

La prescription des stupéfiants doit être faite sur des feuilles extraites d'un carnet à souches dont le modèle est fixé par arrêté du ministre de la Santé. L'impression, la répartition des carnets incombe à l'Ordre. Les carnets sont numérotés. Ils sont mauve clair pour les chirurgiens-dentistes.

La demande en est faite au Conseil national de l'Ordre en indiquant le pharmacien le plus proche de son domicile.

Les souches sont, selon la loi, conservées pendant trois ans pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes.

DU PRESCRIPTEUR À L'USAGER

Professeur Bernard GLORION

Président du Conseil national de l'Ordre des médecins

La prescription a toujours occupé une place importante au sein de l'acte médical car elle est la suite logique de toute démarche diagnostique ; elle est la conclusion d'une décision thérapeutique, le moyen matériel pour la mettre en oeuvre et pour contribuer à sa réalisation.

Si l'on fait un petit retour en arrière, les médecins ont toujours été très attachés à leurs prescriptions, à en juger par quelques évocations historiques : « Fais que mes malades aient confiance en moi et en mon art, qu'ils suivent mes conseils et mes prescriptions » proclamait Maïmonide au XII^e siècle.

Monsieur Purgon, entrant en scène à l'acte III du Malade imaginaire, s'exclame : « Je viens d'apprendre là bas, à la porte, de jolies nouvelles ; qu'on se moque, ici, de mes ordonnances et qu'on a fait refus de prendre le remède que j'avais prescrit !!! »

Certes, nous sommes loin de la prescription magistrale qui portait la marque personnelle du médecin. Elle était l'expression de l'enseignement qu'il avait reçu de ses maîtres, de sa culture, de son expérience, et révélait la forme la plus adaptée au patient dont il souhaitait la guérison.

A l'ère de l'informatique et des banques de données, à une époque où se mettent de plus en plus en place des protocoles, des références, la prescription a-t-elle toujours ce caractère symbolique, voire mythique, peut-être même sacré aux yeux du médecin et de son patient ?

Je ne reviendrai pas sur l'article 9 du code de déontologie qui a été clairement exposé par Maître Houdart, pour néanmoins approu-

ver ce qu'il a dit concernant ce qu'on appelle la liberté de prescription. Avons-nous véritablement une liberté de prescription ? Il faudrait peut-être que sur ce terme nous soyons d'accord.

J'introduirai deux notions qui, immédiatement, laissent entendre que nous ne sommes pas totalement libres de notre prescription :

1. L'intérêt du malade. L'intérêt du malade impose que la prescription soit appropriée et qu'elle tienne compte des données actuelles de la science.

2. La compétence du médecin. Est-ce que le médecin est libre de prescrire dans un domaine où il n'est pas compétent ? Sa liberté est obligatoirement limitée au domaine de sa compétence.

On ne peut donc pas parler d'une liberté totale de prescription, nous y reviendrons.

En ce qui concerne la deuxième partie de cet article 9 : *dans toute la mesure compatible avec l'efficacité des soins, et sans négliger son devoir d'assistance morale, il doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire.* Et le code de la sécurité sociale dit aussi : *limiter ses prescriptions dans un domaine économique, c'est-à-dire qu'il y a un choix à faire.* On a une liberté de choisir à l'intérieur d'un cadre thérapeutique, mais cette liberté n'est pas totale.

Je passe sur l'article 37 où *le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire,* ce qui rappelle d'ailleurs que les pharmaciens nous disent que les médecins écrivent très mal et que la plupart des prescriptions sont illisibles. *Il doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci par le malade et son entourage.* Me Houdart a beaucoup insisté sur le problème de l'information et sur le problème du consentement, je n'y reviendrai pas. La prescription est le résultat d'un dialogue au cours duquel le médecin a expliqué, non seulement les éléments du diagnostic mais aussi les éléments de la thérapeutique en donnant un certain nombre de conseils et en recueillant l'accord de son malade.

C'est une notion qui peut paraître un peu nouvelle, qui est devenue une exigence de la part du public, exigence d'ailleurs parfaite-

ment justifiée, et je ne manquerai pas d'insister sur ce point car trop souvent, il existe des malentendus à la suite d'erreurs de prise de médicaments, un malentendu entre le patient et son médecin qui semblerait n'avoir pas fourni suffisamment d'explications.

Deux notions se dégagent de ces règles fondamentales de prescription :

– La première souligne l'implication totale du médecin dans sa prescription qu'il estime être la plus appropriée. C'est une implication personnelle, il en a jugé bon, il a donné cette prescription, il faut y insister.

– La seconde notion laisse un espace de liberté peut-être à la substitution, et nous y reviendrons tout à l'heure car je m'entourerai d'experts pour parler d'un sujet que je connais mal qui est celui de la substitution. Le Professeur Detilleux qui nous a fait l'honneur d'être présent ici pourra vous en parler mieux que moi.

De toute façon, une collaboration et une entente avec le dispensateur des produits nécessaires à l'exécution du traitement est indispensable. C'est la relation entre le médecin et le pharmacien. C'est une des raisons pour lesquelles je souligne, comme mes confrères, l'importance de ce colloque au cours duquel sont réunis les Ordres des pharmaciens, des chirurgiens-dentistes et des médecins.

Mais cette exégèse du code de déontologie résume-t-elle les règles de prescription ? Elle en est le versant formel, vous l'avez bien vu puisque c'est l'application d'un certain nombre d'articles.

L'expérience et les témoignages des médecins m'inspirent une troisième réflexion.

La prescription est un symbole fort de la relation médecin-malade, elle est une des réponses du médecin à la confiance que lui témoigne son malade, cette réponse est personnalisée, elle est adaptée, elle est entourée de conseils et de précisions qui dépassent les limites de la pharmacopée.

Elle comporte une partie de l'identité du médecin, de sa culture, de sa formation, le fruit de ses réflexions et de son expérience propre qu'il met à disposition, au service du malade qui lui fait confiance.

Le malade lui-même, et tout particulièrement ceux qui sont porteurs d'une maladie chronique ou les personnes âgées, sont attachés à des produits dont ils vantent jalousement l'efficacité et les bienfaits.

Il existe donc bien une symbolique de la prescription qu'il faut respecter. Il ne faut exclure aucun moyen de satisfaire à des exigences de plus en plus pressantes et dont l'application deviendrait nécessaire pour maintenir un niveau de soins de très haute qualité compatible avec les contraintes économiques.

*
* *

Je voudrais maintenant insister sur trois points.

1. La formation

Trop souvent la thérapeutique arrive en fin d'études, la thérapeutique arrive en fin de cours, la thérapeutique arrive au moment où l'on a déjà expliqué beaucoup de choses, la sémiologie, les examens complémentaires et l'on aborde la thérapeutique devant des étudiants qui n'ont pas encore appréhendé véritablement ce qu'était le médicament, sa définition, ses caractéristiques. Or, pour que la prescription se fasse dans des conditions optimales, il est très important qu'elle soit parfaitement explicitée.

La formation initiale des étudiants comporte pharmacologie, thérapeutique, il existe même un certificat de synthèse clinique et thérapeutique. On peut tout espérer de l'enseignement initial, c'est-à-dire de l'enseignement des 1^{er} et 2^e cycles des études médicales.

Mais je pense qu'il faut surtout espérer de la formation continue, car la carrière d'un médecin dépassant la trentaine d'années, on ne peut pas imaginer que le médecin n'ait pas constamment revu la thérapeutique, élément essentiel de l'acte médical.

Je voudrais insister sur le fait que la thérapeutique occupe – à juste-

titre – et devrait occuper une place importante dans le cadre de la formation continue, ceci étant le rôle des organismes de formation continue qui le font d'ailleurs avec les moyens dont ils disposent eux-mêmes, c'est-à-dire avec des enseignants et des formateurs, mais qui le font aussi – et le mot n'a pas encore été prononcé, je suis content de le prononcer avant même M. Parrot – avec l'industrie pharmaceutique. Quand je dis avec l'industrie pharmaceutique, n'y voyez pas là un apport financier systématique et obligatoire. Mais l'industrie pharmaceutique, s'occupe de la recherche dans le domaine du médicament en collaboration avec les médecins. Le rôle de l'industrie pharmaceutique est très important dans cette formation continue à la thérapeutique.

2. La distribution des toxiques

Deux aspects me paraissent très importants et sont, en outre, tout à fait modernes et à l'ordre du jour.

Le premier aspect, c'est le traitement de la douleur.

La presse nous apprend que nous sommes au 23^e rang mondial de la prescription des morphiniques dans le traitement de la douleur, parce que les médecins n'ont pas appris à prescrire des morphiniques dans ce domaine. On nous dit également qu'il faut utiliser un carnet à souches, et nous avons, à ce propos, pris des dispositions pour que les carnets à souches soient simplifiés, que leur distribution soit améliorée, car la plupart de nos conseils départementaux de l'Ordre sont inquiets de voir la consommation des carnets à souches de certains médecins, qui se sont engagés dans la voie du traitement de la douleur, 25 fois plus importante que celle d'un médecin généraliste moyen.

Il y a là un progrès à faire ; et si je me suis permis d'en parler, c'est parce que je crois qu'il y a toute une éducation, des habitudes à prendre ; le fait de consommer 25 carnets à souches là où un médecin, habituellement, en consomme un, ne signifie pas obligatoirement qu'on est un « dealer ».

L'idée de traiter la douleur doit progressivement pénétrer le corps médical. Des médecins, dans des centres, se sont engagés dans cette voie, réclamée par notre ministre et par les patients, que ce soit pour le traitement de la douleur au quotidien ou le traitement de la douleur dans le cadre des soins palliatifs.

J'ai dit que c'était un aspect moderne ; c'est un peu regrettable d'être obligé de dire que c'est un aspect moderne. Depuis longtemps la douleur devrait être mieux prise en compte. Dans la pratique quotidienne, nous nous trouvons confrontés à des situations difficiles, ne serait-ce qu'avec le personnel soignant qui voit apparaître des prescriptions importantes, inhabituelles ; il va falloir faire passer le message.

Le deuxième aspect, c'est la prise en charge médicale des toxicomanies.

Cet aspect de la prescription entraîne les mêmes conséquences que précédemment à propos de la douleur, c'est-à-dire l'utilisation de produits de substitution.

Actuellement je crois savoir qu'une nouvelle AMM serait donnée pour un produit de substitution qui s'appelle la buprénorphine et qui permet aux médecins qui se sont engagés dans la voie de l'approche médicale de la toxicomanie de pouvoir prendre en charge un certain nombre de patients. Je dis bien des patients, parce que le toxicomane pour nous est un patient. Nous n'avons pas à entrer dans le débat de la délinquance ou non ; c'est un problème médical qui demande une réponse médicale.

3. Les références médicales opposables

Références : on se réfère à quelque chose ; ne serait-ce pas les données actuelles de la science, les références ? On accepte qu'il existe un arrêt Mercier et des références à des données acquises de la science, et dès lors qu'il s'agit de références médicales « opposables » on pense que c'est devenu opposable, donc contraignant. Et ce serait une atteinte à la liberté, une atteinte à l'autonomie

même du médecin. Raisons pour lesquelles a existé un certain nombre d'oppositions à ces références médicales opposables.

Je rappelle que pour l'ANDEM (Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale), ces RMO sont des « recommandations de bonnes pratiques ». A partir du moment où est acceptée l'idée que la liberté de prescription est limitée à ce qui est le plus approprié, quand on définit des références on définit ce qui est le plus approprié. Cette analyse – peut-être un peu personnelle et qui ne convient certainement pas à l'ensemble des médecins – m'amène à dire que les références médicales ne sont pas – et je le regrette un peu – forcément une solution à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Elles doivent être aussi considérées comme des recommandations de bonnes pratiques, dans un but d'améliorer la qualité de la médecine et la qualité des soins.

On en a fait un outil de maîtrise médicalisée des dépenses de santé : on peut aussi considérer – c'est une interprétation que je fais personnellement – que si elles sont respectées, elles doivent amener une meilleure qualité de la médecine.

L'Ordre national des médecins s'est prononcé quand les RMO ont été élaborées, en disant bien que le médecin doit respecter les références – c'est dans le cadre de la Convention – mais qu'en son âme et conscience, s'il est en mesure de justifier le fait qu'il ne va pas respecter les références, juridiquement il ne peut pas être attaqué à partir du moment où il en aura apporté la justification. A moins que les juristes pensent autrement, mais il n'a jamais été écrit, à ma connaissance, et il n'a jamais été conçu – et c'est pour cela que j'aime mieux le mot de recommandations – qu'un médecin est tenu à respecter une référence si l'état de son malade justifie qu'il ne la respecte pas. Mais par contre, si ce non-respect devient une habitude et correspond plus à un caprice ou peut-être à une obsession, le médecin est répréhensible.

Dès que des références ont paru, nous avons reçu un courrier d'un jeune médecin nous disant qu'il prescrivait un dosage de magnésium à tous ses malades parce que c'était une de ses conceptions de

la médecine. Or, il y a une référence médicale qui indique que le dosage de magnésium n'a aucun intérêt ou pratiquement jamais d'intérêt. Ce médecin nous a dit : comment vais-je faire ? Je ne peux plus exercer la médecine puisque le fond même de ma prescription, dont je suis libre, dont j'estime qu'elle est appropriée, c'est la prescription de magnésium. Autrement dit, je suis pris à la gorge, qu'allez-vous faire de moi ? Je ne peux plus exercer la médecine.

Voilà un exemple caricatural ; si, véritablement, on doit sortir de façon constante des références médicales, on sera certainement sanctionné. Mais si j'estime qu'un adulte de 50 ans qui a une fracture du col non déplacé, compte tenu de son état général, a besoin d'une arthroplastie, je lui ferai une arthroplastie, par contre je ne devrais pas, systématiquement, pour toutes les fractures du col non déplacées faire une arthroplastie.

Je voulais insister sur ce problème des références parce que ces références sont totalement liées à la liberté de prescription. On en a beaucoup parlé au moment où elles sont apparues et, dans l'avenir ces références médicales seront mieux accueillies au fur et à mesure de leur parution.

PRESCRIPTION ET RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN

Jean PARROT

Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Le pharmacien, aux termes du Code de la santé publique, prend en charge les opérations portant sur le médicament et il encourt une responsabilité qui sera mise en cause, que ce soit au stade de la fabrication, de la distribution en gros, ou de la dispensation.

Cette responsabilité est de nature civile lorsqu'il s'agit de réparer, sous forme de paiement de dommages et intérêts ou d'une rente, les dommages causés par l'utilisation d'un médicament. Elle peut être aussi de nature pénale, lorsqu'il y a eu une infraction à une disposition pénalement sanctionnée du Code de la santé publique ou du Code pénal, par exemple un homicide involontaire ou maladies involontairement causées, pour citer les cas les plus graves. Elle peut enfin être de nature disciplinaire dans la mesure où il y aura eu manquement à un devoir professionnel, et c'est alors à nos chambres de discipline qu'il incombe de prononcer une sanction.

Deux remarques pour clore ces généralités :

D'une part, il est acquis qu'une même faute peut entraîner des poursuites à l'encontre d'un même pharmacien tant au civil qu'au pénal ou au disciplinaire.

D'autre part, ce que l'on nomme le pharmacien titulaire peut, en particulier au niveau de l'officine, voir sa responsabilité engagée même si la faute n'a pas été commise par lui-même, dès lors qu'elle l'a été par un de ses collaborateurs, soit pharmacien assistant, soit préparateur en pharmacie.

Ce que l'on sanctionne en ce cas, c'est en définitive un défaut de

surveillance, laquelle s'avère être la contrepartie à ce devoir d'exercice personnel qui pèse sur le titulaire (l'article L 579 du Code de la santé publique).

Avant de vous donner quelques exemples de fautes susceptibles de mettre en jeu la responsabilité d'un pharmacien titulaire d'officine, c'est-à-dire de celui qui est propriétaire, copropriétaire ou associé, encore faut-il vous donner lecture de deux articles du nouveau Code de déontologie ; le premier n'avait pas de précédent dans l'ancien code, l'autre par contre est une reprise de dispositions antérieures, mais modifiées.

Dans le nouveau code nous trouvons l'article R.5015.60 qui énonce : *Lorsque l'intérêt et la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.*

Ensuite l'article R.5015.61 : *Le pharmacien ne peut modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur* – il est ajouté dans le nouveau texte – *sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.* Il convient d'ajouter à ceci le devoir énoncé à l'article R 5015.62 qui doit trouver matière à s'appliquer en matière d'automédication, à savoir que *chaque fois qu'il paraît nécessaire le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié.*

Enfin l'article R. 5015.48 dispose : *Il (le pharmacien) a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription préalable.*

Voyons donc quelques hypothèses où la responsabilité du pharmacien d'officine peut être recherchée à l'occasion de la délivrance de médicaments, en nous limitant à des hypothèses où une prescription est en jeu.

Il convient tout d'abord de noter que les tribunaux, de façon générale, attendent du pharmacien une exécution raisonnée de la prescription qui lui est présentée. Ceci ne met nullement en cause le principe de la liberté du prescripteur, mais une telle liberté trouve ses limites naturelles soit dans les réglementations spéci-

fiques (ex : réglementation des substances vénéneuses), soit dans les règles de l'art. Ainsi le pharmacien sera-t-il tenu comme responsable pour n'avoir pas relevé une erreur que le contrôle technique de la prescription aurait dû normalement faire apparaître.

Ceci est illustré par plusieurs affaires :

Dans l'affaire dont le tribunal correctionnel de Blois avait eu à connaître en 1970, un de nos confrères avait délivré pour un bébé de l'Indocid porté sur une ordonnance, correctement écrit, alors que le praticien avait voulu en fait prescrire de l'Indusil. Le pharmacien a été condamné car il aurait dû redresser ce lapsus d'ordre pharmacothérapeutique.

Plus récemment, la Cour d'appel de Caen est entrée en condamnation au civil contre un pharmacien qui avait exécuté sans réserve une ordonnance où figuraient en administration concomitante et incompatible deux spécialités, TAO et Migwell.

Voici quelque temps, le Conseil national de notre Ordre a eu également à connaître une interaction entre deux spécialités qui étaient prescrites sur la même ordonnance, à savoir Daktarin et Sintrom.

On peut également évoquer des dépassements de posologie. La pharmacopée française, s'agissant des doses maximales, est très claire dans sa partie dite réglementaire ; le fait que le médecin ajoute, en cas de dépassement, la mention « je dis » n'exonère pas pour autant le pharmacien de son éventuelle responsabilité au moment de la dispensation.

Mes confrères pharmaciens conservent donc leur libre-arbitre ; ils peuvent exécuter ou refuser d'exécuter sous leur propre responsabilité, il en va de même en ce qui concerne les doses usuelles utilisées chez l'enfant, et leur dépassement.

Donc, vous voyez qu'à chaque fois, la responsabilité du pharmacien, est engagée au moment de la délivrance.

Statuant à propos de l'application R 5015.45 auquel j'ai fait référence plus haut, le Conseil d'Etat a récemment décidé (affaire Mme Gillotin, 29 juillet 1994) que cet article, qui faisait obligation au pharmacien d'entrer en rapport avec le médecin, ne l'exo-

nérait pas pour autant de sa responsabilité si ce dernier maintenait sa prescription.

Deuxième point qui complique encore les choses, on ne saurait passer sous silence le cas des prescriptions établies en dehors des indications de l'AMM. Le pharmacien peut-il régulièrement délivrer une spécialité, alors que manifestement le médicament n'est pas destiné à combattre une des pathologies visées dans les indications officiellement reconnues par la décision qui a octroyé l'autorisation de mise sur le marché ? Ceci a été notamment soulevé à l'occasion de prescriptions d'anabolisants à des doses qui, d'elles-mêmes, faisaient penser à un usage à des fins de culturisme, ou bien encore de Temgésic par des médecins qui anticipaient, malgré les indications figurant au Vidal, ce qui devrait être mis en oeuvre prochainement dans le cadre des traitements de substitution.

Certains de mes confrères ont été poursuivis devant les chambres de discipline ou devant les sections des assurances sociales de l'Ordre.

Il conviendrait que les pouvoirs publics soient plus explicites sur la portée de l'AMM. Le fait que l'étude du produit, au travers des expertises, ait objectivé certaines propriétés thérapeutiques, n'implique pas, en soi, que de telles spécialités ne puissent être prescrites au nom de la liberté de prescription, à d'autres fins, sous la responsabilité du médecin qui établit l'ordonnance et celle du pharmacien qui exécute celle-ci.

Si tel n'est pas le cas, il importerait que cela fût tranché par une disposition expresse. Il semble, à cet égard, qu'une prise de conscience serait opportune, alors qu'est mise en place la nouvelle réglementation des médicaments dits d'exception, pris en charge par les caisses d'assurance-maladie, pour les seules indications reconnues par la Commission de la transparence.

LE DROIT DE SUBSTITUTION

L'article R.5015.61 ouvre-t-il la voie à une telle pratique ? Je ne le crois pas, du moins si l'on s'attache à la portée exacte du texte précité. En effet, la faculté qui est offerte au pharmacien, d'une part, de modifier une prescription, est conditionnée par l'accord exprès et préalable du prescripteur, et pour pouvoir néanmoins substituer, le pharmacien doit se trouver devant une situation d'urgence, terme auquel il faut conserver toute sa valeur, et ce, faute de pouvoir joindre le médecin ; d'autre part, le pharmacien doit agir dans l'intérêt du patient et non pour sa convenance personnelle. En outre, et il faut y insister, l'article R.5015.61 ne fait que conférer une faculté au pharmacien et il n'est pas dit qu'il soit tenu d'y recourir.

En tout état de cause, le gouvernement, en fixant le Code de déontologie des pharmaciens, n'a pas entendu remettre en cause une des données fondamentales de l'exercice de la médecine, il a seulement admis, dans des limites strictes, que le pharmacien puisse collaborer au traitement d'une maladie en évitant les inconvénients d'une abstention thérapeutique.

L'organisation d'un véritable droit de substitution nécessiterait, à mon sens, un autre dispositif qui va bien au-delà des dispositions de l'actuel Code de déontologie.

Pour autant, le droit de substitution est quelque chose dont on parle. Les ministres en parlent, les assureurs de leur côté en parlent, et également les professionnels de santé. Faudrait-il encore s'entendre sur ce terme. Est-ce que le droit de substitution peut être assimilé à ce que l'on appelle la dispensation de « produits similaires » ? Peut-on également l'assimiler à ce que l'on appelle le phénomène des génériques ? Est-ce que l'on peut aussi l'assimiler à un autre phénomène apparu récemment qui s'appelle le co-marketing ?

Vous voyez que tout cela relève, en fin de compte, de critères dif-

férents qui, à chaque fois, se réfèrent à des médicaments différents les uns des autres.

Interrogeons-nous brièvement sur ces différents aspects.

Dans le cadre d'un co-marketing, que se passe-t-il ?

A la suite d'un accord entre deux laboratoires, la même spécialité est exploitée sous deux noms de fantaisie différents. En pratique il n'y a qu'un seul dossier d'évaluation fourni à l'identique par deux laboratoires. Est-il nécessaire ensuite d'assister à un encombrement de la chaîne du médicament, tant au niveau de la promotion, de l'information médicale qu'à celui des stocks en pharmacie. S'agissant de deux produits rigoureusement identiques, les bénéfices pour le malade et pour la sécurité sociale sont identiques (puisque le prix est le même pour les spécialités).

Deuxième cas de figure, il s'agit des « génériques », c'est-à-dire des médicaments essentiellement similaires tels que définis à l'article R-5133-1-. Ceci suppose que deux spécialités aient la même composition qualitative et quantitative en principe (s) actif (s), la même forme de galénique pharmaceutique, qu'elles présentent une bioéquivalence de fonction définie par des études appropriées de biodisponibilité. Nous sommes là encore dans le domaine d'éléments strictement comparables entre deux médicaments identiques.

Si tel est le cas, le résultat en terme de bénéfice pour le malade est le même. La seule différence se trouvera au niveau des prix. Donc il y aura là un intérêt pour les caisses de sécurité sociale, contrairement au cas précédent.

Il en sera autrement si les conditions de bioéquivalence ne sont pas remplies, auquel cas, en recevant une spécialité similaire à une autre, le malade n'aura pas d'équivalence de résultat.

Peut-on dire aujourd'hui que pour les 12 formes de Paracétamol existant sur le marché il y a bioéquivalence ? Ce n'est pas certain.

Cela n'a pas été étudié.

De tout ceci il résulte que l'approche de la substitution n'est pas simple. On ne peut parler véritablement de substitution qu'en

présence de génériques qui sont constatées comme « essentiellement similaires ».

D'où nos difficultés quand les uns parlent de faire de la substitution, d'autres de faire de la « dispensation similaire », et d'autres encore de réaliser le développement des génériques en France ; nous sommes sur des dimensions différentes et des concepts différents. La seule façon de faire avancer les choses, c'est que tous les acteurs de santé gouvernementaux et professionnels concernés se réunissent, s'entendent sur les procédures et que l'Agence, qui est l'élément d'évaluation du médicament, se prononce réellement pour dire quels sont les produits qui peuvent entrer dans une catégorie ou dans une autre, autrement dit, quels sont ceux qui peuvent réellement être considérés comme équivalents les uns aux autres.

Voyez que nous n'en sommes pas là. Pour le moment nous devons nous en tenir aux textes, et comme tout à l'heure, comme il a été dit pour l'Ordre des médecins, l'Ordre des pharmaciens a exactement la même approche ; nous devons, pour des impératifs de santé publique, nous en tenir à des évaluations. Si les évaluations relèvent que les produits sont strictement identiques, à ce moment là effectivement la substitution peut être envisageable, mais dans tous les autres cas c'est complètement exclu.

Je pense avoir été clair et avoir répondu à certains d'entre vous qui souhaitaient absolument que je traite ce thème, puisqu'il avait été dit récemment, dans un journal qui m'était parvenu, que l'on souhaitait que l'Ordre des pharmaciens s'exprimât sur ce sujet. Je pense que maintenant c'est clairement fait.

DISCUSSION

(extraits)

Un intervenant :

La question porte sur les références. Quel est le processus prévu pour réactualiser ces recommandations ? Je pense qu'avec l'évolution de la science, comme l'a dit M. Glorion, on va être amené à les réviser régulièrement.

Professeur Bernard Glorion

Il est prévu en effet que les références médicales sont révisables. Elles sont révisables et elles doivent marcher en même temps que la formation continue, c'est le même principe.

On estime actuellement qu'au bout de cinq ans les connaissances médicales doivent être considérées dans certains domaines comme périmées ; je ne parle pas de la sémiologie de base, mais précisément de la thérapeutique et de la prescription des examens complémentaires et de la disposition de nouveaux procédés. On ne peut pas imaginer, c'est d'ailleurs prévu dans la Convention, que les références médicales ne soient pas revues.

En ce qui concerne les références médicales, en tant que représentant de l'Ordre je n'ai pas participé aux discussions conventionnelles, mais j'ai quand même été informé. Nous avons été sollicités au moment où se sont constituées ces références médicales. L'ANDEM devrait avoir un rôle beaucoup plus important dans l'avenir, je crois que l'on va rentrer dans le cadre de l'évaluation systématique des références médicales et je dirai même de l'évaluation continue, ce qui est une excellente chose.

Jean-Pol Durand

Me Houdart, je pense que l'on aura sûrement des affaires où les RMO seront invoquées devant les tribunaux.

Maître Laurent Houdart

C'est trop récent encore pour qu'il y ait des affaires. Mais je partage entièrement le point de vue du Président Glorion, c'est un risque, c'est une tentation et c'est une vigilance pour les praticiens d'éviter que ces références ne viennent s'imposer dans le débat judiciaire, elles doivent rester des recommandations.

Un chirurgien-dentiste

Existe-t-il un devoir de communication entre le médecin, le chirurgien-dentiste et le pharmacien ?

Y a-t-il une jurisprudence relative à des erreurs médicales dues à un manque de communication ?

Maître Laurent Houdart

Le problème de la communication, c'est l'arrêt que je vous ai cité tout à l'heure où, justement, le problème de communication était flagrant entre le médecin et le pharmacien, le pharmacien n'ayant pas pris la peine de téléphoner au prescripteur. D'ailleurs on en retrouve aujourd'hui l'expression dans le nouveau Code de déontologie des pharmaciens. Il existait également, dans ce cas précis, un problème de communication avec l'infirmière. Ce problème de communication est sanctionné, il n'est pas sanctionné comme un devoir en tant que tel, il est sanctionné pour chacun parce qu'il n'a pas exécuté son obligation. Sinon, il n'y a pas de jurisprudence qui fixe un devoir en matière de communication.

Jean-Pol Durand

La somme de responsabilité que vous aviez invoquée tout à l'heure, 70 % pour le pharmacien, 20 % pour le médecin prescripteur et 10 % pour l'infirmière exécutante, cela fait-il jurisprudence ou pas ?

Maître Laurent Houdart

Bien sûr cela fait jurisprudence et c'est ce que disait le Président tout à l'heure. Qu'a visé le tribunal dans un cas comme celui-ci ? C'est avant tout la faute qui a été commise par le pharmacien de ne pas contrôler et vérifier. C'est son obligation, obligation que l'on a rappelée à travers le Code de déontologie des pharmaciens, de vérifier la régularité de l'ordonnance. Bien évidemment il a obligation de déceler uniquement les erreurs grossières que, lui, peut déceler, on ne va pas lui demander d'aller au-delà et de reprendre tout le diagnostic qui a été fait.

Jean-Pol Durand

Qu'en pensent les trois Présidents des Ordres respectifs concernant le devoir de communication ? De mon point de vue de patient, il me semble s'imposer !

Professeur Bernard Glorion

La question ne s'est même pas posée, à partir du moment où cela va sans dire. Nous avons tous les trois des Codes de déontologie et dans nos Codes de déontologie s'inscrit l'intérêt du malade avant tout. Si l'intérêt du malade impose une communication entre le médecin, le chirurgien-dentiste et le pharmacien, c'est une obligation morale, cela s'impose.

Docteur Eugène Saint-Ève

Je voudrais formuler la question de notre confrère un peu différemment. Si j'ai bien compris, il posait le problème du secret partagé. Est-ce que, par exemple, un médecin doit informer le chirurgien-dentiste traitant de l'état de séropositivité de son malade ?

Professeur Bernard Glorion

Si un médecin constate une séropositivité et qu'il est sollicité par un chirurgien-dentiste, je crois que la première démarche est de dire « je vous communiquerai son statut sérologique après avoir informé le patient et avoir recueilli son consentement ». Je crois que c'est une démarche qu'il faut continuer à avoir ; bien entendu c'est le secret partagé, c'est la protection des professionnels de santé, mais on ne peut pas le faire sans avoir informé le patient, qui d'ailleurs ne fera pas de difficultés à partir du moment où il sait que cela va être partagé par quelqu'un qui le soigne, qui le prend en charge et qui a des obligations déontologiques qui sont les mêmes que celles du médecin.

Je pense que vis-à-vis de ce problème il faut avoir une certaine transparence à l'intérieur de nos professions et que les patients qui ont une sérologie positive n'aient pas l'impression qu'on fait circuler l'information sans les avoir informés.

Docteur Eugène Saint-Ève

Je partage l'avis du Pr Glorion, avec une petite restriction peut-être en disant qu'il est interdit au chirurgien-dentiste de communiquer l'état de séropositivité, de son patient, s'il le connaît, de même que le médecin n'est pas tenu d'informer le praticien de l'état de séropositivité de son malade. Par contre, et là je crois que c'est la solution que nous devons appliquer, il faut que le médecin

obtienne du patient qu'il se confie lui-même à son chirurgien-dentiste et que le médecin obtienne par la persuasion ce geste qui n'est pas facile à faire, ce geste que le patient doit effectuer lui-même. Tout ceci pour conserver le secret médical ; même s'il est partagé par la suite, au départ il est entier et il s'impose à tous les praticiens.

Professeur Michel Detilleux (Ordre des médecins)

Je pense que M. Saint-Ève a fait une excellente réponse, et que notre réponse, en cas de difficulté, c'est toujours au maximum se tourner vers le patient et le convaincre.

On peut rapprocher ce cas de figure de celui qui concerne les femmes enceintes. Il y a eu un grand débat pour savoir s'il fallait, oui ou non, imposer une mesure extrêmement salubre en termes individuels de santé publique de protection de l'enfant, à savoir la pratique obligatoire de la sérologie. La bonne réponse était qu'il fallait la proposer systématiquement parce que c'était la seule façon de l'obtenir, alors que l'imposer c'était mettre en place un système qui allait détourner et ne pas pouvoir être récupéré par la simple persuasion ou la qualité de la relation.

C'est un peu la même réponse que vous faites. C'est vrai qu'il y a un problème quand même, il ne faut pas se le masquer. On ne voit pas pourquoi un médecin devrait automatiquement donner cette information à l'infirmière qui travaille avec lui ou au chirurgien qui va opérer son patient, et que s'agissant d'une profession, certes un peu distincte, il y aurait ce problème.

Mais de toute façon la réponse opérationnelle, c'est de convaincre le patient.

Mme Augé-Caumon (Présidente de la Fédération des Syndicats pharmaceutiques et de l'UNAPL)

A propos du dossier du malade et de sa communication. Lorsqu'existera une carte avec un certain niveau d'accès, il faut qu'il y

ait des accès pour les autres professionnels de santé qui leur permettent de réaliser leurs actes dans de bonnes conditions, et en particulier la dispensation de médicaments.

Professeur Michel Detilleux

Je crois que le médecin devrait sérieusement réfléchir à ce qui se passe en ce moment. Quand on soulève la question de la communication d'une information ou du partage de l'information, derrière les grands principes se cache une autre interrogation, c'est le jugement et le contrôle qui peuvent s'opérer à travers le partage des informations.

La bonne réponse à la question de la communication, c'est la qualité de l'information. Autrement dit, si la qualité médicale des ordonnances rédigées par les médecins était meilleure, car elle n'est, il faut le dire, pas toujours au niveau idéal où elle devrait se situer, si d'une façon générale la qualité de la prescription médicale était meilleure, si elle devait faire moins l'objet de réserves, la communication serait peut-être plus facile.

La vraie réponse dans la communication professionnelle, c'est la qualité de la pratique, c'est la qualité des actes et quand on est sûr de la qualité de ce que l'on fait, on est beaucoup moins réticent pour la communication des actes. La réflexion doit conduire à une réflexion sur la qualité des actes. Nous aurons beaucoup moins de problèmes à communiquer.

Mme Augé-Caumon

Ce qu'il faut bien voir, c'est que le médecin a toujours le sentiment que le pharmacien porte un jugement sur sa prescription, ce qu'il ne manque pas de faire, d'ailleurs, puisqu'il est là pour la valider, la contrôler, et quand elle ne lui paraît pas tout à fait normale, il l'appelle. Je crois effectivement que lorsque vous aurez des aides à la prescription, que nous aurons nous aussi des aides à la

dispensation, et que nous aurons des critères d'excellente qualité, les problèmes de la communication seront parfaitement résolus.

Un chirurgien-dentiste

Je voudrais poser une question à M. Glorion pour lui demander si dans ses services hospitaliers il demandait à des infirmières de faire des injections sur des patients séropositifs sans en avvertir l'infirmière.

Professeur Bernard Glorion

Vous me posez une question difficile parce que je suis chirurgien d'enfants et l'on ne connaît pas cette maladie dans les services d'enfants, mais je peux répondre quand même.

Il est bien évident qu'en ce qui concerne les infirmières, directement concernées par les soins qui sont faits en commun avec des chirurgiens, on est obligé de leur demander de prendre des précautions. On n'est pas forcé d'ailleurs de leur dire pourquoi, mais les précautions de toute façon sont bonnes pour tout le monde. On focalise le problème sur le VIH, mais je vous signale que l'hépatite B, actuellement, représente un danger au moins égal sinon supérieur et qu'actuellement, dans tous les domaines de soins qui comportent une approche des malades avec pansements, les mesures sont systématiques.

Un chirurgien-dentiste

Cette question pourrait se poser pour d'autres pathologies. Je comprends donc mal, car cela me paraît évident de communiquer cette information à une infirmière qui prend un risque en traitant un patient, que cela vous paraisse moins évident de la communiquer au chirurgien-dentiste qui prend également un risque en traitant le patient.

Professeur Bernard Glorion

Bien sûr. Le chirurgien-dentiste a une relation personnelle avec son malade si je puis dire, parce qu'il y a déjà un choix, ce n'est pas tout à fait la même chose. C'est pour cela que la réponse que j'ai faite n'était pas la bonne, mais la réponse que M. Saint-Ève a faite et qui a été validée par M. Detilleux est certainement meilleure.

M. Christian Durue (Faculté de Pharmacie de Montpellier)

Je voudrais m'adresser à M. Parrot pour lui demander une précision quant au droit de substitution. Vous avez dit tout à l'heure que l'Agence n'était pas prête à établir des listes positives quant aux médicaments génériques ou tous autres médicaments en co-marketing qui pourraient être l'objet d'un droit de substitution. Je vous pose la question suivante : si je suis industriel et que je veuille faire un générique, on part d'une molécule bien connue et tombée dans le domaine public et l'on fait une copie aussi parfaite que possible puisque cela doit s'appeler produit sensiblement similaire ; on développe le produit en s'assurant, tout au moins le ministère nous le demande, que la disponibilité, voire la biodisponibilité du produit générique est identique à celle du produit d'origine. On a donc tout lieu de penser que le médicament sera aussi efficace, et vous avez dit tout à l'heure que, vis-à-vis de la sécurité sociale, cela ne posait pas de problème puisqu'il sera, en principe, vendu moins cher.

Donc, pourquoi l'Agence du Médicament hésiterait-elle à établir des listes de produits de substitution exécutée par le pharmacien d'officine face à une prescription ? Il me semble qu'il n'y a pas de problème. Le problème serait de faire une liste, exhaustive bien sûr, mais si on ne commence pas un jour on n'y arrivera jamais ; on pourrait peut-être commencer avec des produits essentiellement similaires, dont on a la preuve de l'innocuité par ses dossiers

ou produits de co-marketing développés par un même laboratoire et parfois avec un même dossier pharmaceutique.

Je voudrais que vous nous apportiez quelques précisions et que vous donniez des raisons, parce que, personnellement, je ne les vois pas trop, quant à la réticence ou aux difficultés au niveau ministériel pour établir une liste positive de produits que le pharmacien pourrait lui-même substituer.

Monsieur Jean Parrot

J'explique le point que vous soulevez. En fin de compte, ce que j'ai voulu signaler tout à l'heure, c'est qu'il fallait avoir la certitude de la qualité identique du produit. Pour avoir cette certitude, le seul cas référent à l'heure actuelle ce sont les commissions ministérielles et l'Agence. Pour autant, faut-il encore que ces commissions ministérielles se prononcent et qu'on le leur ait demandé. Or, tel n'est pas le cas, même si tout le monde, y compris la Mutualité, parle...« générique ».

Pourtant, nous avons en France des structures précises, l'AMM, la Commission de Transparence, les autres commissions ou groupes de travail qui existent autour, et ensuite le Comité économique du médicament. Tous ces éléments sont imbriqués l'un dans l'autre, avec une logique et un fonctionnement harmonieux. Il faut que tout le monde soit ressaisi et que l'on aboutisse réellement à la construction d'un ensemble cohérent. A ce moment là, effectivement, on pourra envisager l'exploitation de spécialités essentiellement similaires ; chacun s'y retrouvera et l'on pourra recourir enfin à cette fameuse « dénomination commune internationale », qui existe pour chaque produit et qui est totalement différente des noms de fantaisie utilisés.

Je souhaite, pour ma part, que l'on s'en tienne aux textes tels qu'ils existent actuellement. Ensuite, si on veut vraiment changer certaines méthodes de dispensation du médicament en France telles qu'elles existent aujourd'hui, il faut peser le pour et le contre, et

ne pas partir en disant « on fait ci, on fait ça, avec tel et tel produit ». Il faut partir d'une règle d'évaluation.

Un intervenant

Quand vous dites qu'on se réfère à l'AMM, les AMM existent pour certains produits, produits qui sont essentiellement similaires.

Monsieur Jean Parrot

Pour être concis, je ne voudrais pas qu'advienne en France ce qui vient d'arriver il n'y a pas très longtemps en Amérique à une firme qui était spécialisée dans les génériques et à qui l'on a retiré quasiment son agrément, y compris celui de toute une série de médicaments qu'elle commercialisait, parce qu'on s'est aperçu que ceux-ci n'étaient pas conformes.....

Nous ne voulons pas de médicaments à deux vitesses chez nous. Une seule vitesse. Tout doit passer par l'Agence et être soumis à la même évaluation.

Jean-Pol Durand

Est-ce que le milieu industriel ne va pas aller plus vite que vous là-dessus ? On m'a annoncé qu'au mois de septembre, un grand laboratoire international lance sa propre gamme de génériques.

Monsieur Jean Parrot

Qu'un laboratoire soit précurseur, c'est fort possible. L'important est que les règles de commercialisation soient respectées et qu'il n'y ait pas de tromperie vis-à-vis des acteurs de santé. A ce moment là, on n'aura plus aucun problème. La tromperie porte, à

l'heure actuelle, sur des promotions qui sont faites avec des molécules similaires, sous des noms de fantaisie et qui encombrant tout le monde. Ainsi, il y a toute une logique à revoir.

Et, en fin de compte, il faut savoir vraiment ce que l'on veut dans une économie réglementée comme la nôtre, avec des prix bas. Y-a-t-il vraiment place pour les génériques ? C'est quelque chose qu'il faut discuter avec tous les acteurs, y compris les acteurs économiques.

M. Daniel Durand (Faculté de chirurgie de Toulouse)

Nous savons tous que la formation continue, n'importe quelle formation de profession de santé, est une obligation déontologique. Nous savons tous que l'application de cette formation continue est quelquefois difficile, d'autant plus qu'il suffit de voir les pourcentages de praticiens qui viennent à ces recyclages, c'est de l'ordre de 15,20 % dans le meilleur des cas. Evidemment il y a la formation continue faite dans le cadre de l'information par les visiteurs médicaux, par l'industrie pharmaceutique. C'est le premier postulat.

Le deuxième postulat que je voulais mettre en avant, c'est justement les recommandations médicales opposables, (puisqu'on préfère cette terminologie), qui sont faites, d'après ce que je peux savoir, par des gens soi-disant compétents, du moins qu'on voudrait compétents, pour les mettre en place. Je crois que là, si l'on n'est pas compétent, et on fait appel à l'ANDEM, et globalement les recommandations sont des termes de bonne qualité en rapport avec les données acquises de la science.

Dans un premier temps ces recommandations étaient mises en place pour des raisons économiques, est-ce que l'on ne pourrait pas – je crois que le Président du Conseil de l'Ordre des médecins a évoqué ce problème là – prendre le cheval au bond, pas pour obliger, mais pour inciter fortement tous les professionnels de santé à avoir ces informations et à les suivre. Evidemment l'environnement au départ est économique, mais il aboutirait éven-

tuellement à une meilleure connaissance de l'information scientifique.

Professeur Bernard Glorion

Vous posez là un vaste problème qui est celui de l'évaluation des pratiques.

Il faut avoir des bases de données pour évaluer les pratiques et savoir, après évaluation, qu'elles sont les bonnes pratiques et les moins bonnes.

J'ai personnellement formulé cet avis, je ne sais pas si je serai suivi. Il faut continuer. Évidemment il faut que ces références soient revues et qu'une évaluation soit effectuée, ce que nous n'avons pas fait collectivement.

Il faut faire de la recherche, c'est-à-dire l'évaluation d'un certain nombre de traitements pour donner des conclusions. Si vous voulez tester les hypertenseurs, il faut avoir évalué le traitement de l'hypertension par tel et tel médicament, et conclure qu'il y en a un qui est meilleur que l'autre. C'est une démarche intellectuelle qui n'était pas courante en médecine. Sans vouloir caricaturer le système, beaucoup de médecins considéraient, et moi le premier peut-être, que quand la salle d'attente était pleine et qu'on avait des clients, cela voulait dire qu'on faisait de la bonne médecine. Or, ce n'est pas forcément cela la bonne médecine, et ce n'est pas forcément non plus celle qui coûte le moins cher.

L'optimisation n'est pas forcément un problème financier et économique, l'optimisation, c'est la meilleure utilisation des moyens efficaces. Et dans ce domaine, vous avez raison de soulever la question, il faut faire une évaluation régulière et les références naîtront naturellement des évaluations.

M. François Bourillet (Académie nationale de Pharmacie)

Je voudrais d'abord remercier le Président d'avoir clarifié des nuances importantes qui étaient sous-jacentes quant au droit de

substitution, je crois que c'est important. Il a mis l'accent sur le problème de la biodisponibilité qui est fondamental à la substitution.

Ma question, qui a déjà obtenu une certaine réponse tout à l'heure, est la suivante : quelle est aujourd'hui l'information de nos confrères d'officine sur la similitude ou non des biodisponibilités de plusieurs génériques ou de plusieurs produits similaires ? Quelle est l'information sûre dont ils disposent aujourd'hui ou dont ils ont le droit de disposer ?

Monsieur Jean Parrot

La réponse va être claire, pour le moment on n'en a pas.

Jean-Pol Durand

Une question piège, M. Detilleux, quelle est la proportion de médecins qui connaissent les DCI ?

Professeur Michel Detilleux

Trop faible. Il est certain qu'on ne peut faire de progrès en matière de qualité de prescription et qu'on ne peut réserver un avenir aux génériques que si l'on connaît les DCI.

Auprès de l'Ordre des pharmaciens on trouve des collègues qui ont la même perception des choses, l'avenir des génériques.

L'avenir correct approuvé par les uns et par les autres car il n'y a pas d'avenir imposé, passe par la connaissance et même l'utilisation des DCI, car c'est la connaissance et l'utilisation des DCI qui permet de surmonter la plus grande difficulté.

Deuxième remarque à propos de la promotion. D'abord, les génériques n'existent pas, c'est du jargon, il n'y a pas de définition du générique, on sait très bien ce qu'ils seraient, ils seraient des spécialités essentiellement similaires au sens de la réglementation

européenne, on sait très bien que ce serait une garantie offerte par l'Agence du Médicament et par toutes les agences en Europe, de similitude, notamment, en termes de pharmacovigilance. L'expression spécialité essentiellement similaire, le mot essentiellement similaire est très fort, il est garanti par la loi, par les compétences des experts, par les compétences des agences. Je n'aime pas le mot spécialité, il faudrait parler de médicaments essentiellement similaires.

Le vrai problème des génériques est celui de leur promotion, ce n'est pas celui de leur similitude, elle peut être garantie ; ce n'est pas celui de leur qualité, elle peut être garantie du moins en Europe car ce n'est pas vrai à l'échelle du monde, hélas ! Le problème, c'est leur promotion. Pourquoi ?

Quand on fabrique des médicaments, il faut les vendre. Actuellement le marché du générique, c'est 0,6 % du chiffre d'affaires en volume. L'électroencéphalogramme du générique est plat. Les experts nous promettent 15 à 20 %, les industriels anticipent, les politiques promettent aussi de faire ce qu'il faut, mais quoi ?

Si l'on fabrique des médicaments, il faut les vendre. Comment les vendrait-on ? Il y a des moyens détournés qui consistent à les faire acheter par des organismes de remboursement, autrement dit biaiser la prescription et la délivrance et faire en sorte de privilégier les médicaments. C'était le système américain, c'est le système dont certains experts ou prétendus tels veulent s'inspirer en France, c'est un système dont nous n'avons pas forcément besoin, parce que la situation américaine est différente de la situation française. C'est un système dans lequel on ne choisit plus le médicament qu'on prescrit au patient, c'est l'organisme qui rembourse le patient, qui paye pour le patient, qui passe des conventions pour choisir lui-même le médicament.

Dès lors qu'on fait la promotion du générique, il y a deux façons de faire. Ou bien on fait la promotion auprès du médecin, ou bien on développe un droit de substitution des pharmaciens. S'il n'y a pas de droit de substitution, les génériques ne peuvent marcher

que si les médecins les prescrivent, la question est de savoir alors ce qui peut décider de les prescrire. La question qui se pose c'est : ne va-t-on pas, notamment s'il existait uniquement des noms de fantaisie, aboutir à cette absurdité où dans un système beaucoup plus ouvert, beaucoup plus concurrentiel, on ne ferait que multiplier les dépenses de promotion, les pressions faites sur les médecins, compte tenu de l'ouverture du marché des génériques ?

En termes économiques, on arrive à une amplification des ventes de promotion, à une gestion parfaitement absurde. Logique peut-être au plan comptable à très court terme, totalement illogique au plan économique.

La deuxième solution, c'est de ne pas développer les pressions de promotion sur les prescripteurs mais de développer un système de substitution auprès des pharmaciens. Autrement dit, les pharmaciens gèrent la prescription du médecin qu'ils respectent tout à fait. M. Parrot a raison de souligner qu'avant de s'affronter sur les grands principes, il faudrait discuter des règles envisageables ; après on verra si on est pour, si on est contre et comment on fait. J'en reviens à ma deuxième proposition, si ce n'est pas une promotion auprès du médecin, c'est forcément quelque chose qui se passe au niveau de la délivrance et c'est forcément une attitude de substitution.

Je voudrais vous poser une question. Il y a quelques années, je sentais les pharmaciens dans les organismes professionnels se montrer très en faveur d'un droit de substitution qu'ils envisageaient, à l'époque, élargi au-delà de la simple spécialité du médicament.

Il y avait un débat « cela ne peut être que des médicaments essentiellement similaires ». Pourquoi vous montrez-vous apparemment moins intéressés que par le passé à l'exercice d'une attitude de substitution ? Cela nous préoccupe, nous médecins, ou bien vous exercez une attitude de substitution, ou bien nous sommes l'objet de très fortes pressions de promotion de la part d'industriels qui sont tardivement acquis à cette idée du médicament générique. Pouvez-vous nous éclairer ?

Mme Augé-Caumont

Je crois que l'on a évolué. Pourquoi ? Parce que l'on s'est rendu compte que toute la politique des génériques, vous venez de le décrire parfaitement, ne pourra s'organiser qu'autour d'une diminution de la promotion et cette diminution de la promotion ne peut passer que par la prescription de DCI. A partir du moment où les médecins vont prescrire des DCI, pour nous il n'y a pas véritable substitution. Le pharmacien va organiser son stock en fonction des DCI les plus prescrites et les plus adaptées aux prescripteurs qu'il y a autour de lui, comme on le fait aujourd'hui quand il y a des médicaments qu'on n'a pas sur nos rayons, et il y aura certaines DCI moins chères parce qu'elles correspondront à d'autres choses.

A partir du moment où l'on est d'accord sur ce principe de DCI et d'économie, il n'y a plus de noms de fantaisie. Ce que nous n'avons pas voulu au départ, c'était la multiplication sur nos rayons de noms de fantaisie qui surajoutaient des efforts de promotion à des efforts de stockage chez nous. A partir du moment où l'on est d'accord sur la DCI, il y a la sélection du médecin de certains produits, derrière sûrement pas la sélection par le pharmacien, tout le monde est d'accord, et dans la plus stricte économie. Ce que l'on voyait naître et ce que l'on voit encore naître malheureusement, c'est si l'on vous demandait de réciter la liste des ampicillines, vous ne pourriez pas la donner, par contre l'ampicilline vous savez ce que c'est. Je crois que beaucoup de médecins, beaucoup plus qu'on ne croit, connaissent mieux les DCI que les noms de fantaisie attachés aux DCI. Donc je crois que ce serait ridicule d'augmenter les efforts de promotion.

Ce n'est pas du tout une baisse de la garde, c'est qu'aujourd'hui dans les efforts d'économie on ne voit pas comment on pourrait multiplier sur nos étagères tous ces noms de fantaisie qui, eux, coûteraient très cher.

Monsieur Jean Parrot

Je voudrais juste ajouter un mot. Le souci que j'ai, en tant qu'Ordre, par rapport aux génériques, c'est que je ne voudrais pas que naisse de ce marché une espèce de « sous-médicament » qui serait à la fois dévalué aux yeux du médecin qui le prescrit, aux yeux du pharmacien, et bien entendu aux yeux du malade et ce, parce qu'il aurait une perte de confiance en se disant « s'il m'a prescrit cela, c'est parce qu'en fin de compte il n'y croit pas ; il y a quelque chose qui n'est pas bien dans ce produit, il y a des effets secondaires,... » Et l'on pourrait aller jusqu'à imaginer n'importe quoi en ce domaine. Donc il faut garder au médicament générique toutes ses qualités, et le premier critère pour qu'il garde toutes ses qualités, c'est qu'au niveau de l'évaluation, il soit traité comme tout autre médicament et qu'il n'y ait pas de « passage au rabais » nulle part.