

RAPPORT SUR LE PROJET DE LOI, N° 981, RELATIVE A L'OBLIGATION DE
PRESCRIPTION EN DENOMINATION COMMUNE DES MEDICAMENTS A USAGE
HUMAIN

(Rapporteur au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses
: Mademoiselle Marine GRISOUL)

Le projet de loi relative à l'obligation de prescription en dénomination commune des médicaments à usage humain a été transmis au Secrétariat Général du Conseil National le 13 novembre 2018 et enregistré par celui-ci sous le numéro 981. Il a été déposé lors de la Séance Publique du 3 décembre 2018 au cours de laquelle il a été renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

Conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.), ce projet de loi prévoit que le professionnel de santé qui prescrit un médicament à usage humain doit mentionner les principes actifs qu'il contient, tels qu'ils sont désignés par leur dénomination commune internationale. L'usage de cette dénomination commune, qui a pour objectif d'établir, pour chaque principe actif, une dénomination unique, universelle et immuable pouvant être utilisée par toute personne dans tout pays et ne pouvant être confondue avec d'autres dénominations d'usage courant, présente en effet plusieurs avantages.

L'emploi de la dénomination commune internationale des médicaments à usage humain permet, en effet, de prévenir le risque de surdosage, de méconnaître une intolérance, une allergie, une contre-indication à un principe actif et d'éviter les effets indésirables pouvant résulter d'interactions entre certains principes actifs. En outre, il facilite la délivrance à l'étranger des médicaments qui ont été prescrits, ainsi que, sauf contre-indication du professionnel de santé, celle de médicaments génériques.

Les membres de la Commission ont cependant constaté que le projet de loi ne prévoyait pas de sanction particulière, à l'égard du professionnel de santé, quant à cette obligation de prescrire des médicaments à usage humain en dénomination commune. Aussi, convaincus de l'intérêt pratique d'une telle obligation, les élus ont souhaité pouvoir en apprécier l'effectivité concrète. Ils ont donc demandé au Gouvernement de leur préciser la portée de cette obligation, tant à l'égard du professionnel de santé effectuant la prescription du médicament, et en particulier des médecins, que pour le pharmacien ayant la charge d'en assurer la délivrance.

En réponse, ce dernier a indiqué à l'Assemblée que, s'agissant des médecins, son choix de ne pas prévoir de sanctions était motivé par deux considérations. Ainsi, le Gouvernement a précisé, en premier lieu, que cela résultait du fait que le médecin qui méconnaîtrait l'obligation de prescription en dénomination commune s'exposerait néanmoins à une sanction disciplinaire pour manquement aux devoirs ou aux règles de la profession. En second lieu, il a expliqué, que le projet de loi ayant pour origine une initiative commune des Caisses Sociales de Monaco et du Conseil de l'Ordre des Médecins, il a estimé préférable de leur laisser le soin de déterminer, à l'égard des professionnels de santé conventionnés, la ou les sanctions pouvant résulter de la méconnaissance de l'obligation de prescription en dénomination commune. A cet égard, le Gouvernement a souligné que des sanctions pourraient ainsi être prévues dans le cadre de la convention conclue entre les Caisses sociales de Monaco et les praticiens, en vue de fixer le tarif maximal d'honoraires ou de prix à appliquer aux patients.

Quant aux pharmaciens, la Commission s'est interrogée sur la possibilité dont ils disposeraient de refuser de procéder à la délivrance d'un médicament à usage humain dont le ou les principes actifs n'auraient pas été mentionnés sous leur dénomination commune sur l'ordonnance médicale. Le Gouvernement a toutefois précisé que, conformément aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les officines (décrites en annexe de l'Arrêté Ministériel n° 2018-149, du 26 février 2018), même si la méconnaissance de cette obligation entache d'illégalité la prescription et porte par conséquent atteinte à la validité ou à la régularité formelle de l'ordonnance, le pharmacien ne peut refuser de dispenser le médicament prescrit que lorsque ce défaut de prescription en dénomination commune fait naître chez celui-ci des « *doutes légitimes et justifiés* » sur le contenu ou l'intelligibilité de la prescription. Par ailleurs, la Commission souhaite attirer l'attention des pharmaciens sur l'importance de leur rôle

d'information et d'accompagnement des patients, dans la mesure où celui-ci contribue à faciliter leur compréhension et leur lecture de l'ordonnance établie par le professionnel de santé.

Par ailleurs, dans la perspective d'une mise en œuvre facilitée de l'obligation de prescription en dénomination commune, la Commission souhaiterait que, conformément à la préconisation du Conseil de l'Ordre des Médecins de Monaco, le Gouvernement fournisse, le cas échéant avec l'aide des Caisses Sociales de Monaco, une assistance aux praticiens, afin qu'ils puissent se doter d'un logiciel d'aide à la prescription adapté aux caractéristiques de leur activité, parmi les nombreux logiciels ayant été certifiés selon le référentiel de la Haute Autorité de Santé française. Cette démarche s'inscrirait en effet pleinement dans le développement de la e-santé en Principauté.



Sous le bénéfice de ces observations, votre Rapporteur vous invite désormais à adopter sans réserve ce projet de loi.