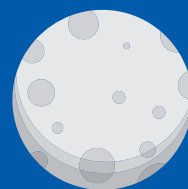




Pertinence Produits de contraste



Substituable ou non ?

L'existence de produits de contraste génériques oblige le radiologue à connaître les règles sur le caractère substituable d'un médicament. Un seul est distribué actuellement en France : l'acide gadotérique vendu sous le nom de spécialité **Dotarem (Guerbet)** et sous forme générique **Clariscan (GE)**.

En 2018, les conditions de substitution d'un médicament par un autre ont été précisées et modifiées à la suite d'un arrêt de la Cour de Cassation (2^{ème} chambre civile, 31 mai 2018, pourvoi : 17-17749) et de la modification de l'article L5125-23 du code de la santé publique en décembre 2018.

En pratique

La prescription peut se faire sous la dénomination commune du médicament (acide gadotérique) ou le nom de spécialité (Dotarem© ou Clariscan©).

Le pharmacien ne peut pas délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, sans l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Ainsi sauf accord exprès, le Dotarem© ne peut pas être remplacé par du Gadovist© ou du Prohance© de la même façon que du Prohance© ne peut pas être remplacé par du Dotarem© ou du Clariscan©, du Gadovist© par du Prohance© etc. Les dosages et volumes doivent être strictement respectés, 20 ml ne doivent pas remplacer 15 ml.

Si la prescription est faite avec la dénomination commune, le pharmacien délivre une spécialité figurant dans un groupe générique ou hybride

Si la prescription utilise le nom de spécialité, le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par la mention non substituable portée sur l'ordonnance.

Cette mention expresse doit être portée sur l'ordonnance sous forme exclusivement manuscrite et justifiée.

La Cour de cassation a rappelé l'obligation de cette justification, qui doit l'être pour des raisons particulières tenant au patient. La justification doit donc être médicale ce qui exclut une raison liée à un conditionnement particulier pour un médicament identique en produit actif et dosage.

La Cour rappelle comme à l'accoutumée la liberté de prescription des médecins mais aussi leur obligation, d'observer, dans tous leurs actes et prescriptions, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins (L. 162-2-1 du code de la santé publique).

En cas de pratique abusive de la part d'un médecin de la mention non substituable, une pénalité financière peut être réclamée par la caisse à condition de démontrer le caractère abusif de la pratique incriminée.

En dépenses

Rappelons que l'acide gadotérique est de très loin le poste le plus important en dépenses de produits de contraste (iode et gadolinium confondus) prescrit très largement dans sa forme 20 ml alors que logiquement les deux présentations 15 et 20 ml devraient s'équilibrer et que la grande majorité des injections en IRM ne nécessite pas d'injecteur automatique et donc de nécessaire particulier.