

Prescription hors Autorisation Mise Marché

Les médecins peuvent prescrire légalement des médicaments hors AMM, c'est-à-dire au-delà de leur indication reconnue dans l'AMM. Toutefois, il convient de le faire avec circonspection et dans des cas précis dans lesquels il existe un consensus médical et ce, afin de limiter les risques en cas de mise en cause de leur responsabilité. **Odile Paoletti*avocat au barreau de Paris**

LA LIBERTÉ DE PRESCRIPTION

Ce que dit la loi

Le législateur reconnaît la possibilité d'une telle prescription tant dans les articles du Code de déontologie médicale que dans les dispositions de l'article L. 162-4 du Code de la sécurité sociale issu de l'ordonnance 96-345 du 24 avril 1996 qui dispose :

« Les médecins qui prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie sont tenus de le spécifier sur l'ordonnance

Sans préjudice des conséquences de cette prescription au regard des règles de sécurité sociale, le législateur reconnaît ainsi la possibilité d'une prescription hors AMM.

La liberté de prescription est rappelée comme un principe fondamental de l'exercice médical à l'article 8 du Code de déontologie : « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.

Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins.

Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles ».

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Le médecin reste donc libre de ses prescriptions et peut donc, sous son entière responsabilité, prescrire hors AMM. Précisons toutefois qu'une telle prescription doit être conforme aux données récentes de la science, être nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins et pouvoir être scientifiquement justifiée notamment par de la bibliographie médicale.

Enfin, rappelons qu'avant toute prescription hors AMM, le médecin doit dresser l'inventaire bénéfices/risques, c'est-à-dire qu'il doit apprécier les avantages, les inconvénients et les conséquences d'une telle prescription au regard des autres thérapeutiques possibles

LA NON-PRESCRIPTION D'UN MÉDICAMENT HORS AMM, POUVANT BÉNÉFICIER AU PATIENT

Si, sous prétexte qu'un médicament n'a pas reçu l'AMM, vous ne le prescrivez pas à votre patient, alors qu'il aurait pu améliorer son état de santé ou le guérir, votre responsabilité pourrait également être recherchée !

Mention sur l'ordonnance et information du patient

Le médecin qui prescrit un médicament en dehors des indications thérapeutiques remboursables doit le signaler sur l'ordonnance en portant la mention "NR", en application de l'article L. 162-4 du Code de la sécurité sociale. Le médecin doit bien évidemment informer le patient que le médicament prescrit n'est pas remboursable et lui en expliquer les raisons.

EN CONCLUSION

Les risques juridiques théoriques liés à la prescription hors AMM ne doivent pas paralyser le médecin dans son exercice. Le meilleur moyen de prévenir les risques juridiques en la matière est de prescrire en son âme et conscience en ne tenant compte que de l'intérêt du patient et de lui prescrire les produits les plus adaptés à son état au regard des dernières données de la science médicale.

Il va sans dire que le médecin doit se tenir informé des évolutions de la science médicale et notamment de l'évolution des indications thérapeutiques des médicaments

