

# Assises du médicament- Groupe 3

## *La prescription hors AMM: état des lieux de la réglementation*

1. Droit commun
2. Procédures dérogatoires

*09 mars 2011*



# 1. Droit commun

## Principes et bases réglementaires

**Le principe de liberté de prescription** figure à l'article R.4127-8 du Code de la santé Publique (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 »

Ce principe est rappelé dans l'article L.162-2 du Code de la sécurité sociale :

« Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, **la liberté de prescription du médecin**, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin »

## Limites de la liberté de prescription

Par ailleurs, l'article R.4127-40 du Code de la santé Publique(déontologie) prévoit que:

« le médecin **doit s'interdire**, dans les investigations et les interventions qu'il pratique, comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de **faire courir au patient un risque injustifié** ».

Tandis que l'article L.1110-5 du Code de la santé Publique prévoit que toute personne:

« a le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques **dont l'efficacité est reconnue** et qui garantissent la **meilleure sécurité sanitaire** au regard des connaissances médicales avérées. »

## Conditions de prise en charge

**La liberté de prescription médicale doit être distinguée de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments prescrits.**

Les règles de prise en charge des médicaments sont prévues aux articles L.162-17 du CSS et L. 5123-2 du CSP :

- prise en charge limitée au cadre de l'**AMM** ou restreinte par rapport à celui-ci;
- prise en charge uniquement pour les médicaments figurant sur des **listes** positives établies par arrêté .

## Prescription hors AMM et remboursement

- Les médicaments prescrits hors AMM et plus largement hors indications thérapeutiques remboursables ne sont **pas remboursés** par l'assurance maladie (articles R163-8 et suivants du CSS).
- En corollaire, le praticien est tenu de signaler sur l'ordonnance, support de sa prescription hors AMM ou hors indications thérapeutiques remboursables la **mention « NR »** (articles L.162-4 CSS et R.162-1-7 CSS). En l'occurrence, c'est le patient qui supporte financièrement le choix thérapeutique hors AMM ou hors indications thérapeutiques remboursables du praticien.

## 2. Procédures dérogatoires

## Trois procédures dérogatoires

**Pour des produits n'ayant pas l'AMM:**

*Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) délivrées par l'AFSSAPS*

**Pour des produits ayant l'AMM et utilisés à l'hôpital en dehors de leurs indications de l'AMM:**

*Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) élaborés dans le cadre des contrats de bon usage des médicaments et produits de santé (CBUMPP)*

**Pour les produits ayant l'AMM et utilisables en ville, en dehors des indications de l'AMM:**

*Procédure concernant les maladies rares et/ou les affections de longue durée pour des prescriptions faites en ville.*



## 1- Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)

### Article L. 5121-12 du CSP:

L'AFSSAPS peut délivrer, à titre exceptionnel, des **ATU** pour des médicaments n'ayant pas d'AMM centralisée ou nationale, destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies **graves ou rares et pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié commercialisé en France.**

Ces médicaments sont délivrés uniquement dans un cadre hospitalier à des patients hospitalisés ou dans le cadre de la rétrocession. Un suivi de pharmacovigilance est mis en place.

Deux types d'ATU sont possibles :

- **ATU de cohorte** : pour un groupe de patients traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations;
- **ATU nominative** : pour un malade déterminé, à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur, dès lors que les médicaments sont susceptibles de présenter un bénéfice pour le patient et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées ou qu'une issue fatale à court terme pour le patient est inéluctable (en l'état des connaissances scientifiques).

## 2- Protocoles thérapeutiques temporaires dans le cadre des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUMPP)

### Articles L.162-22-7 et D.162-9 à D.162-16 du CSS:

Ces protocoles concernent des médicaments utilisés **à l'hôpital en dehors des indications de leur AMM et financés en sus des prestations d'hospitalisation, ( inscrits sur la liste visé à l'article L 162-22-7 du CSS).**

Pour être remboursées à 100%, les prescriptions de ces médicaments hors AMM, doivent être conformes aux **« protocoles thérapeutiques temporaires (PTT) »** définis par l'AFSSAPS, la HAS ou l'INCA.

Le décret prévoit qu'en l'absence de PTT, le prescripteur ne peut déroger aux indications de l'AMM **qu'en l'absence d'alternative** pour le patient et en justifiant sa prescription.

**L'argumentation** de cette dérogation doit figurer dans le dossier médical et faire référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Le patient doit être **informé** du cadre hors AMM.

### 3- Procédures dérogatoires maladies rares et/ou ALD

#### Articles L. 162-17-2-1 et R.163-26 à R.163-30 du CSS:

Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée et remboursable, toute spécialité pharmaceutique prescrite en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une **affection de longue durée ou d'une maladie rare** peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge par l'assurance maladie, **à condition que cette spécialité figure dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la HAS après consultation de l'AFSSAPS.**

La HAS **peut être saisie par le ministère de la santé ou l'UNCAM** ou **s'autosaisir** sur un certain nombre de sujets, comme les produits de santé figurant dans les protocoles nationaux de diagnostic et de soins ou les guides d'affection longue durée

La prise en charge est possible sur recommandation ou après avis de la HAS par arrêté du Ministre chargé de la Santé et de la sécurité sociale.