

LA PRESCRIPTION HORS AMM

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***

LE PRINCIPE : 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 (CSS) 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.

L'article 21 du Code de déontologie médicale interdit expressément aux médecins de délivrer des médicaments non autorisés, toutefois aucune disposition spécifique interdisant ou régle-

mentant la prescription de tels médicaments n'est prévue.

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 ».

■ Sous la seule responsabilité du médecin 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

LES RISQUES LIÉS À UNE PRESCRIPTION HORS AMM

Le médecin qui prescrit hors AMM se place hors du champ réglementaire ; à ce titre, il se trouve juridiquement dans une situation fragile en cas d'incident thérapeutique, toutefois cette situation est légitime juridiquement si elle est médicalement justifiée.

■ Dans le cas d'un risque injustifié pour le patient

Une prescription hors AMM non médicalement justifiée pourrait constituer à la fois une faute déontologique, une faute civile ou administrative et une faute pénale. Il convient de rappeler néanmoins que ces risques, s'ils existent, restent théoriques si le médecin peut faire la preuve de l'efficacité du traitement et du consensus médical en la matière.

Des poursuites disciplinaires pourraient être dirigées à l'encontre du médecin prescripteur s'il a fait courir un risque injustifié à son patient. L'article 40 du Code de déontologie médicale

Le médecin reste libre de ses prescriptions et peut donc, sous son entière responsabilité, prescrire hors AMM.

*Avocat au Barreau de Paris, Cabinet Ganem-Chabenet & Paoletti



précise en effet : « Le médecin doit s'interdire dans les investigations et interventions qu'il pratique, comme dans les thérapeutiques qu'il administre de faire courir au patient un risque injustifié ».

Ainsi, en cas de prise de risque injustifié pour le patient, le médecin prescripteur - quel que soit son mode d'exercice - pourrait être poursuivi devant la juridiction ordinaire (la section disciplinaire du Conseil régional de l'Ordre des médecins en première instance, la section disciplinaire du Conseil national en appel et le Conseil d'Etat, en cas de pourvoi).

Les sanctions prononcées peuvent aller de la peine d'avertissement à la radiation, en passant par des peines d'interdiction d'exercice temporaire avec ou sans sursis.

Si vous exercez en libéral, votre responsabilité pourrait également être engagée devant les tribunaux civils (Tribunal de grande instance en première instance, Cour d'appel en appel et Cour de cassation en dernier ressort). Vous pourriez être condamné par ces juridictions à payer des dommages et intérêts au patient s'il était considéré que votre prescription hors AMM constituait une faute qu'un médecin normalement diligent, de même spécialité,

placé dans les mêmes circonstances, n'aurait pas commise.

Si vous exercez à l'hôpital, la responsabilité de l'hôpital pourrait être

recherchée devant les juridictions administratives dans les mêmes circonstances (Tribunal administratif en première instance, Cour d'appel administrative en appel et Conseil d'Etat en dernier ressort).

L'hôpital pourrait être condamné à payer des dommages et intérêts au patient si sa responsabilité fautive était retenue.

L'expert, qui normalement devrait être un médecin de même spécialité que le prescripteur, devra dire si le traitement prescrit était approprié à l'état du patient.

■ Si la conséquence pour le patient est une incapacité

La responsabilité pénale du médecin prescripteur pourrait également être recherchée - quel que soit son mode d'exercice - si le préjudice subi par le patient du fait de cette prescription, qui devra être reconnue comme fautive, se soldait par une incapacité temporaire d'exercice de plus de trois mois (Tribunal correctionnel en première instance, la Chambre correctionnelle de la Cour d'appel en appel et la Chambre criminelle de la Cour de cassation en dernier ressort).

Le fondement des poursuites pourrait être celui de l'atteinte involontaire à l'intégrité ou à la vie et ce sur le

fondement notamment de l'article 221-6 (atteinte involontaire à la vie) ou de l'article 222-19 (atteinte à l'intégrité) du Code pénal qui sanctionnent tout manquement délibéré « à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements » dans la mesure où l'AMM peut être assimilée à un règlement.

Les peines prononcées par les juridictions pénales sont des peines d'amendes et/ou de prison, le plus souvent avec sursis, avec inscription des condamnations au casier judiciaire et la condamnation à payer au patient des dommages et intérêts.

■ L'expertise

Devant toutes les juridictions (sauf la juridiction ordinaire constituée de médecins), une expertise médicale sera ordonnée avant que le Tribunal ne prenne sa décision.

L'expert, qui normalement devrait être un médecin de même spécialité que le prescripteur, devra dire si le traitement prescrit était approprié à l'état du patient et si oui ou non il constituait une faute.

S'il est démontré que la prescription hors AMM était adaptée et reposait sur des justifications médicales reconnues, il n'y a rien à redouter.

LE REMBOURSEMENT D'UN MÉDICAMENT PRESCRIT HORS AMM

Le remboursement d'un médicament prescrit hors AMM peut être remis en cause par les caisses de Sécurité sociale, sur le fondement de l'article L.162-17 du CSS qui prévoit que les médicaments spécialisés ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement que s'ils figurent sur une liste publiée au Journal Officiel, qui précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement.

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.

A défaut, le médecin prescripteur pourrait faire l'objet de poursuites devant la Section des assurances sociales du Conseil régional de l'Ordre des médecins qui pourrait

prononcer à son encontre l'une des sanctions suivantes (article L. 145-2 du CSS) : l'avertissement ; le blâme, avec ou sans publication ; l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, du droit de donner des soins aux assurés sociaux, avec ou sans publication ; et en cas d'abus d'honoraires, le remboursement à l'assuré du trop perçu ou le reversement aux caisses du trop-remboursé, avec ou sans publication.

Il doit tout de même être précisé que de telles poursuites ne sont déclenchées que lorsque le médecin abuse de telles prescriptions.

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 ■