

Le projet de loi “sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé” :

La prescription hors AMM

Michèle Anahory
Soirée thématique AFAR

5 décembre 2011

I. Les contours du phénomène “hors AMM” ⁽¹⁾ : *Une pratique “indispensable”...*

- Un phénomène assez peu connu et pourtant très répandu (environ 20% des prescriptions).
- Une pratique justifiée au vu du principe de liberté de prescription du médecin (art. 8 du Code de déontologie médicale : “*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 (...)*”)
- Une pratique légitimée par l’intérêt du patient / un facteur de progrès et d’innovation :
 - Motif scientifique : décalage entre les données de l’AMM et les données acquises de la science ;
 - Motif sociologique : demande du patient lui même / limites de ce motif ;
 - Motif sectoriel : exemple de la pédiatrie / difficultés de réalisation des essais cliniques sur des enfants.
- Attention aux pratiques dangereuses (le hors AMM injustifié) !

I. Les contours du phénomène “hors AMM” ⁽²⁾ : *...qui nécessite d’être encadrée.*

- Faible encadrement par le droit à ce jour / un périmètre difficile à encadrer.
- En pratique, distinction entre plusieurs catégories de prescriptions hors AMM :
 - La prescription hors AMM non dérogatoire et non remboursable (conformité aux données acquises de la science, information du patient, mention du sigle “NR” sur la prescription) ;
 - La prescription hors AMM dérogatoire et remboursable (Autorisations Temporaires d’Utilisation [ATU], Protocoles Thérapeutiques Temporaires [PTT], Affections Longue Durée [ALD]) ;
 - La prescription hors AMM recommandée par les sociétés savantes ;
 - La prescription hors AMM injustifiée.
- La nécessité d’un encadrement précis et adapté à l’ampleur du phénomène “hors AMM”.

II. L'encadrement du phénomène "hors AMM"⁽¹⁾ : *La prescription hors AMM dans le projet de loi.*

- Le principe : la prescription hors AMM n'est pas formellement interdite, mais n'est envisageable que dans les cas suivants :
 - dès lors qu'il n'est pas possible de recourir à une autre spécialité qui fait l'objet d'une AMM ou d'une ATU couvrant l'indication en question;
 - de manière limitée dans le temps;
 - Et :
 - Soit l'indication ou les conditions d'utilisation ont fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) d'une durée maximum de 3 ans ;
 - Soit le prescripteur juge indispensable le recours à la spécialité concernée au regard des données acquises de la science.

II. L'encadrement du phénomène "hors AMM"⁽²⁾ : *La prescription hors AMM dans le projet de loi.*

- Renforcement des obligations du prescripteur en matière :
 - d'information du patient,
 - de motivation,
 - de traçabilité (mention "hors AMM").

- Remboursement à titre dérogatoire pour les prescriptions hors AMM :
 - Pour les spécialités qui font l'objet d'une RTU (limité dans le temps) ;
 - Pour les spécialités intervenant hors cadre du remboursement en matière de maladie rare ou ALD

(la spécialité doit figurer dans un avis ou une recommandation de la HAS après consultation de l'ANSM, sauf si la spécialité fait déjà l'objet d'une RTU)

II. L'encadrement du phénomène "hors AMM"⁽³⁾ : *L'impact ou les contraintes pour les industriels*

- Les industriels "placés devant le fait accompli" : Elaboration des RTU par l'ANSM après information du titulaire de l'AMM (les RTU sont accompagnées d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité par le titulaire de l'AMM, dans des conditions précisées par une convention conclue entre l'industriel et l'Agence).
- Une demande d'extension d'AMM "fortement conseillée" : Engagement des industriels auprès de l'Agence de demander, en tant que de besoin, et dans un délai déterminé, une demande d'extension de l'AMM.

II. L'encadrement du phénomène "hors AMM"⁽³⁾ : *L'impact ou les contraintes pour les industriels*

- Mise en place d'un suivi des prescriptions hors AMM par l'entreprise exploitante :
 - Recueil de toute mesure d'information nécessaire auprès des professionnels de santé ;
 - Signalement sans délai à l'Agence en cas de constat des prescriptions non conformes au bon usage du produit ;
 - Engagement dans le cadre de la convention CEPS à mettre en oeuvre les moyens nécessaires afin de limiter l'usage hors AMM, sous peine de sanction.

- Difficultés relatives à la mise en place effective de ce dispositif, relatives notamment à la remontée de l'information par les prescripteurs (dispositif incomplet).

Conclusion

Questions et échanges

michele.anahory
@simmons-simmons.com

simmons-simmons.com
elexica.com