

LA SITUATION EN FRANCE DES PRESCRIPTIONS HORS AMM ETAT DES LIEUX RECOMMANDATIONS

Pr Philippe ARNAUD

*Faculté des Sciences Pharmaceutique et Biologique - Paris/Descartes,
Chef de Service Pharmacie Hôpital Bichat – APHP, Paris
Membre de Commissions de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament
et des produits de santé*

MED'CONTACT 2012

Art R 4127-8 CSP : médecin

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.

La liberté de prescription

Le praticien ne peut faire courir des risques à ses patients: « Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage, comme salubre ou sans danger, un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé » (article R 4127-39 CSP); « le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié » (article R.4127-40 CSP).



Art R 4235-48 CSP

Rôles du pharmacien :

- 1. Analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;**
- 2. Préparation éventuelle des doses à administrer ;**
- 3. Mise à disposition d'informations et conseils nécessaires au bon usage du médicament.**

Le pharmacien : gardien de la sécurité sanitaire

Reproche : la délivrance de plusieurs antibiotiques prescrits sur une durée inappropriée. « Le caractère hors-AMM, la durée excessive du traitement et le danger de l'association médicamenteuse auraient dû obliger le pharmacien à ne pas délivrer ces médicaments. »

« Le pharmacien doit aussi savoir les repérer »

La loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé impose une obligation d'information, tant pour les patients que pour les médecins : renforcée et élargie aux prescriptions de médicaments hors autorisation de mise sur le marché (AMM) par la loi du 29 décembre 2011.

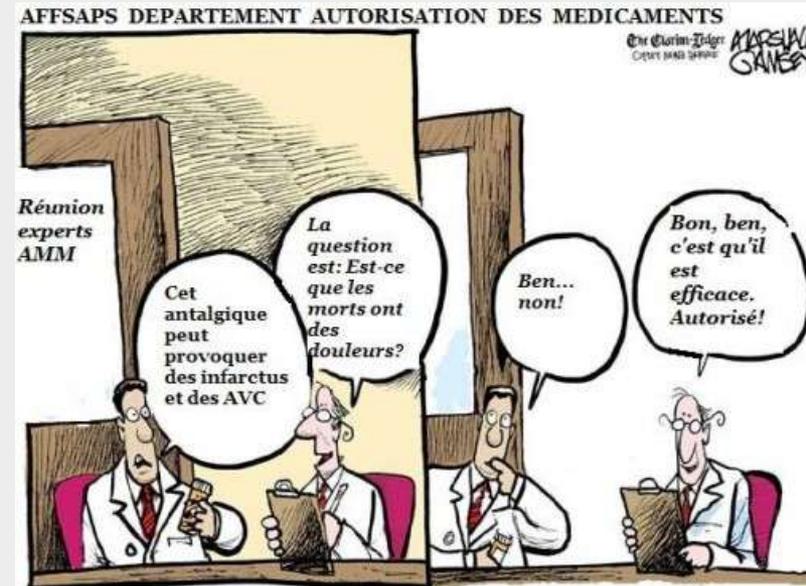
AMM

Garanties incontestables

- Processus itératif
- Évaluation standardisée
- Niveau de preuve scientifique
- Bénéfice/risque
- Expertise internationale

Indication(s)

- Conditions d'usage associées



Dispositifs dérogatoires de prescription «hors AMM»

L'ANSM peut délivrer, à titre exceptionnel, des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour des spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'AMM en France : médicaments destinés à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié en France.

PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES

L'ANSM, l'HAS et l'INCa ont adopté une méthodologie commune d'élaboration des PTT. S'agissant des médicaments, l'INCa prend en charge les PTT relatifs aux anticancéreux et l'ANSM ceux relatifs aux autres spécialités pharmaceutiques.

Ces protocoles, correspondant à des situations jugées « temporairement acceptables », sont élaborés à partir d'une analyse critique de la littérature scientifique et d'avis d'experts (cliniciens, thérapeutes, méthodologistes, pharmaciens...).

La durée maximale d'un PTT est de 4 ans.

PROTOCOLES THERAPEUTIQUES TEMPORAIRES

La méthodologie générale élaborée par l' ANSM, l'INCA et la HAS prévoit la possibilité d'une réévaluation des PTT, sur la base de nouvelles données provenant de l'AMM (élargissement éventuel des indications), de la pharmacovigilance (via les centres régionaux de pharmaco vigilance), des enquêtes de pratiques réalisées via les rapports d'étape annuel des contrats de bon usage pilotés par les observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Omédit) et des travaux scientifiques (publications). S'agissant des anticancéreux, cette réévaluation se fait annuellement à travers l'actualisation des référentiels nationaux de bon usage des médicaments.

Environ 142 PTT sont actuellement en vigueur (dont un tiers d'anticancéreux), correspondant à une cinquantaine de médicaments (certains PTT s'appliquent à plusieurs spécialités d'une même classe thérapeutique).

PRISE EN CHARGE DEROGATOIRE DES MALADIES RARES ET DES ALD (« ARTICLE 56 »)

L'article 56 de la LFSS 2007 prévoit que, « lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée et remboursable, toute spécialité pharmaceutique, prescrite en dehors du périmètre des biens et services remboursables (spécialité prescrite dans une indication thérapeutique non remboursable ou spécialité non inscrite sur la liste des spécialités 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' ANSM. »

PRISE EN CHARGE DEROGATOIRE DES MALADIES RARES ET DES ALD (« ARTICLE 56 »)

La prise en charge par l'assurance maladie, d'une durée maximale de 3 ans, est décidée par le ministre après avis de l'UNCAM.

Celui-ci peut fixer des conditions de prise en charge particulières et prévoir l'obligation pour le laboratoire de déposer une demande d'AMM (pour la spécialité ou l'indication considérée). Il peut aussi comporter l'obligation, pour le laboratoire, de mettre en place un suivi particulier des patients. L'objectif est de garantir l'accès aux soins pour les patients atteints de certaines pathologies, dans le cadre d'une prise en charge ambulatoire

Des limites évidentes



- **Stratégie industrielle Marketing Versus besoin thérapeutique, concurrence**
- **Balance Bénéfice/Risque favorable**
- **Versus intérêt thérapeutique**
- **Validité interne des essais**
- **Versus la vraie vie**
- **Essais « types » AMM**
- **Versus essais de stratégies**
- **Décalage temporel**

Des oubliés permanents

- **Sujet > 65 ans**
- **Pédiatrie**
- **Femme enceinte**
- **Patients « particuliers »**

La liberté de prescription

Une prescription hors AMM consiste à décider pour un patient, en toute connaissance de cause, d'un traitement pour lequel aucune autorisation n'a été accordée. Le dépassement de l'AMM peut porter sur l'indication, la population concernée, ou la posologie.



Les causes de la prescription hors AMM

- **Par ignorance de l'AMM**
- **Pathologies rares**
- **Pathologies multiples**
- **Décalage des données scientifiques / délais administratifs**
- **Habitudes personnelles**
- **Pratiques professionnelles de « l'industrie ».**

Etude G2PM (Qualité de la prescription médicamenteuse et groupes de pairs).

Sur 175 médecins généralistes, 8733 ordonnances et 35296 lignes de prescription, 40,8 % des ordonnances contiennent au moins une ligne hors AMM et 19,3 % des lignes de prescription sont hors AMM, dont 99,5 % en termes de libellé d'indication.

- **Antithrombotiques (9,6 % des prescriptions hors AMM, surtout aspirine),**
- **Analgésiques et antipyrétiques (7,4 % des cas, paracétamol le plus fréquemment retrouvé),**
- **Inhibiteurs de la pompe à protons (6,6 % des cas),**
- **Anxiolytiques (5,3%). lorazépam particulièrement concerné (durée de prescription).**
- **Antihistaminiques et l'allopurinol 2,4 % sur (hyperuricémie asymptomatique).**

90% des médicaments pédiatriques seraient prescrits hors-AMM à l'hôpital (contre 20 à 25% en ville) . Les laboratoires peu enclins à monter des essais cliniques chez des enfants.

Risques encourus pour le patient

- **Quantification mal mesurée**
- **1999, Turner et Bachelier**
 - **Augmentation des effets indésirables 6% hors AMM contre 3,9 % dans l'AMM**

La liberté de prescription

La jurisprudence actuelle ne considère pas de facto une prescription hors AMM comme illégale. Le Conseil d'Etat et la Cour de Cassation ont admis que le médecin pouvait établir une prescription hors AMM, dès lors que le traitement est reconnu comme efficace et non dangereux par la communauté et la littérature scientifiques.

La liberté de prescription

Arrêt du 19 octobre 2001, le Conseil d'Etat, examinant une décision du Conseil National de l'Ordre des Médecins qui avait condamné un praticien à une interdiction d'exercice d'un mois pour avoir prescrit à ses malades des médicaments en provenance de pays étrangers et dépourvus d'AMM, a précisé que « *la juridiction disciplinaire, à qui il appartient d'apprécier souverainement le caractère suffisamment éprouvé d'un procédé ou d'un remède, doit examiner l'ensemble des données scientifiques propres à établir sa conviction. En se fondant sur ce que ni l'efficacité ni l'innocuité des médicaments prescrits par ce praticien, à ses patients n'avaient été établies en France, sans rechercher quelle était l'opinion de la communauté scientifique internationale, dont les travaux étaient invoqués devant elle, la section disciplinaire du Conseil National de l'Ordre des Médecins a entaché sa décision d'une erreur de droit* ».

La liberté de prescription

Arrêt du 18 septembre 2008, la Cour de Cassation a estimé que prescrire hors AMM ne constitue pas une faute en soit, dans la mesure où le rapport d'expertise judiciaire mettait en lumière qu'il s'agissait d'un traitement « reconnu », et que l'on pouvait remédier à ses possibles complications.



La liberté de prescription

Cour d'Appel de RENNES, arrêt du 28 avril 2010 a considéré que « *l'utilisation d'un produit hors AMM n'est pas, de facto, constitutive d'une faute ou d'un manquement, le médecin gardant toujours sa liberté thérapeutique, à condition de pouvoir justifier son indication et son geste au regard de l'état du sujet, de sa demande et des connaissances scientifiques du moment* ».

Si la prescription hors AMM est possible, c'est à la condition de pouvoir justifier d'une part de son choix, et d'autre part d'avoir procédé à une évaluation préalable du rapport bénéfices/risques.



L'article L. 1110-5 CSP énonce que « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, 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. Les actes de prévention, d'investigations et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir des risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté ».

Pour justifier de son choix, le médecin pourra notamment s'appuyer sur les rapports des sociétés savantes, les conférences de consensus, les manuels spécialisés, et de manière générale toutes publications qui étayer sa position. Si des recommandations ont été émises en ce sens, elles pourront étayer la position du praticien.

Développement professionnel continu des professionnels de santé DPC (2013)

Réunir dans un concept commun les notions de formation professionnelle continue et d'évaluation des pratiques.



En matière de prescription hors AMM, le devoir d'information et la nécessité d'un consentement libre et éclairé ont une importance particulière et leur existence et leur qualité seront examinées de près par l'expert judiciaire, puis par le magistrat.

Information du patient : contenu



Art. L 1111-2 CSP : l'information porte sur :

- les différentes investigations, traitements...proposés.
- leur utilité.
- leur urgence éventuelle +++
- leurs conséquences.
- les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent.
- les autres solutions possibles.
- les conséquences prévisibles en cas de refus.

Qui informe ?

- Le prescripteur est celui qui prescrit.
- Le pharmacien n'est pas un simple exécutant. Il a un rôle de contrôle et ne peut pas se retrancher derrière la prescription. Le pharmacien doit vérifier l'authenticité d'une ordonnance et contrôler la posologie, les contre indications...



Le patient doit être en mesure d'accepter en pleine connaissance de cause l'utilisation d'un produit hors AMM. Le médecin doit clairement l'informer de cette prescription en lui expliquant les risques qui y sont inhérents. Si cela n'était pas le cas, le patient pourra invoquer un défaut d'information.

la Cour de Cassation, par un arrêt du 12 juin 2012, a jugé que l'absence d'information sur le non-respect des indications prévues par l'AMM du traitement, quoique pratiqué couramment et sans risque connu, est nécessairement à l'origine d'un préjudice moral, en ce qu'elle prive le patient de sa faculté de donner un consentement éclairé.

En cas d'incident, outre le risque de condamnation civile à des dommages et intérêts si le tribunal considère que la prescription hors AMM n'était pas justifiée ou que le devoir d'information n'a pas été respecté, il existe un risque de condamnation pénale, notamment pour homicide ou blessure involontaire, voire pour mise en danger de la vie d'autrui.

LOIS

LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1)

NOR : ETSX1119227L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont délibéré,

L'Assemblée nationale a adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

I. – Le titre

1° L'intitulé

2° L'intitulé

3° L'article 1



ainsi modifié :

Les nouvelles conditions de prescription hors AMM

Aux principes dégagés par la jurisprudence, s'ajoutent maintenant ceux issus de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, encadrant plus strictement les prescriptions hors AMM. Si la loi reconnaît cette faculté aux praticiens, c'est sous certaines conditions prévues au nouvel article L 5121-12-1 CSP:

Article L5121-12-1 dispose qu'une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU.

Deux cas : RTU et données de la science.

Les RTU en 8 points

- 1. Les RTU peuvent s'appliquer à tous les médicaments ayant une AMM en France, prescrits en ville ou à l'hôpital.**
- 2. Elles sont temporaires et ne peuvent excéder 3 ans.**
- 3. Elles peuvent porter sur une indication ou des conditions d'utilisation différentes de celles de l'AMM. Une RTU peut concerner une seule spécialité pharmaceutique ou plusieurs appartenant à un groupe générique ou ayant un mécanisme d'action similaire.**
- 4. Les RTU sont élaborées par l'ANSM lorsque deux conditions sont remplies : l'existence d'un besoin non couvert par une alternative médicamenteuse autorisée en France dans l'indication concernée un rapport bénéfice/risque du médicament présumé favorable.**

Les RTU en 8 points

5. Les RTU sont obligatoirement assorties d'un protocole de suivi des patients assurés par le ou les laboratoire(s) concernés, en vue d'améliorer la connaissance sur le médicament et d'inciter le laboratoire à déposer une demande d'extension d'indication.
6. L'initiative d'engager la procédure d'élaboration d'une RTU relève de la compétence exclusive de l'ANSM. D'ores et déjà, l'Agence annonce avoir « déjà reçu des signalements d'utilisation de médicaments prescrits en dehors de leur AMM et susceptibles de faire l'objet de RTU, et va engager leur évaluation ».
7. Les prescriptions dans le cadre des RTU peuvent donner lieu à remboursement, après
8. Avis de la HAS.

Rôle des professionnels de santé

Dans le cadre de la RTU, le prescripteur doit :

- informer le patient de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention « Prescription hors AMM » ;**
- collecter et transmettre les données de suivi de son patient au laboratoire concerné, selon les modalités prévues dans le protocole de suivi annexé à la RTU. Cette collecte est un élément clé du médicament en dehors du cadre de l'AMM.**

Le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

Afin de responsabiliser le prescripteur et de favoriser l'information la plus complète du malade, le prescripteur est tenu d'informer le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament. Il porte sur l'ordonnance la mention : « *Prescription hors autorisation de mise sur le marché* ».

Il informe également le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite et est tenu de motiver sa prescription dans le dossier médical du patient.

Le remboursement des prescriptions hors AMM reste l'exception

De principe, la prescription hors AMM n'est pas remboursable.

L'article 27 de la Loi prévoit à titre dérogatoire que la prise en charge sous conditions de certaines prescriptions hors AMM est possible, dès lors qu'elles ont fait l'objet d'une RTU.

Les sept risques de la prescription hors AMM

1° Risque médical (qualité des soins) : effets secondaires du fait de la prescription dans une indication non étudiée.

Réalité du risque ?

Je ne connais pas d'études sur les dangers de la prescription hors AMM. Par contre une étude a montré le danger des AMM prématurés : 6 fois plus de retraits du marché pour raison de pharmacovigilance ; 4 fois plus d'alertes majeures signalées

Les sept risques de la prescription hors AMM

**2° Risque pénal ou judiciaire :
En cas d'accident thérapeutique (art 221-6) ou simple mise en danger d'autrui par exposition à un risque immédiat de mort ou de blessure (art 223-1).**

Les sept risques de la prescription hors AMM

3° Risque déontologique : défaut d'information éclairée : Le prescripteur doit aviser le patient du caractère non remboursable de sa prescription en application des articles R 4127-34 R 4127-36 L 1111-2 L 1111-3 L1111-4 du code de santé publique.

Fournir au patient une information claire et complète en particulier si risque prévisible et graves est un devoir déontologique

Les sept risques de la prescription hors AMM

4° Risque administratif (=sécu) : défaut de marquage NR :

le rapport de la mission parlementaire de 2011 suite à l'affaire du médiateur préconise de rendre obligatoire la mention "hors autorisation de mise sur le marché" sur la prescription et non pas seulement la mention "NR" (non remboursable). Ce qui aurait un impact très important sur le nombre de ces prescriptions.

**Arrêt de la 1^{ère} chambre civile
de la Cour de cassation du
18 septembre 2008 indique que
le non signalement NR peut
entraîner une poursuite devant
l'ordre des médecins**

Les sept risques de la prescription hors AMM

5° "Risque" si prescriptions hors AMM noté sur le protocole de soins.

Légalement le médecin conseil ne doit pas accepter ce type de prescription dans le cadre de l'ALD (selon la procédure nationale).

Les sept risques de la prescription hors AMM

6° Conflit avec le patient :

Le fait de signaler un médicament comme hors AMM c'est un risque avec le patient ou sa famille

Les sept risques de la prescription hors AMM

7° *A contrario* ne pas prescrire hors AMM comporte un risque (pénal) si l'état des connaissances scientifiques impose sa prescription

**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 !**

PLFSS 2013 (Art. 57) : RTU pour éviter des dépenses ayant un intérêt significatif sur les finances de l'Assurance Maladie, utilisation à l'hôpital de l'Avastin au lieu du Lucentis – plus coûteux – dans le traitement de la DMLA

LES RISQUES LIÉS À UNE PRESCRIPTION HORS AMM

Dans le cas d'un risque injustifié pour le patient

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.

LES RISQUES LIÉS À UNE PRESCRIPTION HORS AMM

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.

80 à 85% des condamnations de prescriptions hors AMM concernent le Benfluorex

L'Ordre des médecins a prononcé plus d'une centaine de condamnations pour une prescription hors AMM, 80 à 85% d'entre elles concernaient notamment la prescription de Benfluorex (molécule présente dans le Mediator).

80 % des victimes auraient consommé du Mediator à titre de coupe-faim, c'est-à-dire prescrit en dehors de l'AMM.

Les sanctions prononcées sont en général de quelques mois d'interdiction d'exercice.

L'utilisation hors AMM de Cytotec® pour accélérer l'accouchement constitue une faute 10/12/2012

L'administration de Cytotec® (misoprostol, Pfizer) pour déclencher un accouchement, alors que cette pratique est contre-indiquée et que le médicament ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour cet usage, constitue une faute susceptible d'engager la responsabilité de l'équipe médicale, selon la Cour administrative d'appel (CAA) de Lyon

Un médecin incriminé et son mode de défense

- La liberté de prescription est à revendiquer avec des données validées acquises scientifiquement éventuellement actualisées.
- L'absence d'AMM en France ne présume pas que la thérapeutique est illusoire ou insuffisamment éprouvée : L'AMM française n'est pas suffisante pour condamner le hors AMM
- Pouvoir indiquer qu'au-delà de la stricte application des AMM, l'usage scientifique admis par la communauté a un poids +++
- La cour de Justice Européenne : « ...la conformité d'une thérapeutique aux données acquises de la science doit être appréciée en considération de l'opinion de la communauté internationale scientifique... »

Les risques de la prescription hors AMM



Responsabilité du pharmacien si prescription hors AMM

Art R 4235-61 CSP : Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament.

Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance

Les engagements des entreprises

L'article 21 de la Loi insère un nouvel article L162-17-4-1 au Code de la sécurité sociale qui prévoit par ailleurs que des conventions conclues avec le CEPS peuvent désormais comporter l'engagement de l'entreprise ou du groupe d'entreprises de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.

Ces moyens consistent notamment en des actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise ou le groupe d'entreprises en direction des prescripteurs.

Les engagements des entreprises

En cas de manquement d'une entreprise ou d'un groupe d'entreprises à un tel engagement, le CEPS peut prononcer, après qu'ils ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise ou de ce groupe d'entreprises. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.

Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise ou le groupe d'entreprises au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement. Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'Etat.

Les engagements des entreprises

Article 31 de la Loi crée un nouvel article L5121-14-3 du Code de la santé publique, qui impose à l'exploitant de contribuer au bon usage de sa spécialité en veillant, notamment, à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son AMM ou des RTU si elles existent.

Le parcours thérapeutique ?

Un vrai sujet !

- **Hôpital – ville ?**
- **Spécialiste – généraliste ?**
- **Enjeux forts**
- **Médico-légaux & économiques**
- **Hôpital « inducteur » de pratiques**
- **Expertise**
- **Image véhiculée**

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.

EN CONCLUSION

Le médecin doit se tenir informé des évolutions de la science médicale et notamment de l'évolution des indications thérapeutiques des médicaments.

EN CONCLUSION

De telles poursuites ne sont généralement déclenchées que lorsque le médecin abuse de telles prescriptions.

Conclusion

- **La fin d'un cycle**
- **Une logique globale**
- **Sécurité sanitaire**
- **Bon usage**
- **Efficience**
- **Information correcte**

Conclusion

Dura lex, sed lex



Summum jus, summa injuria

La loi est dure mais c'est la loi_Trop grande justice est injustice