

# PRESCRIPTION HORS AMM



**Docteur MAGNAN Nathaniel**

Médecin et juriste

Praticien

Assesseur au tribunal pour enfants du TGI d'Aix en Provence

Ancien Conseiller ministériel

Ancien chargé de mission à la direction générale de la santé

Ancien représentant du Directeur général de la santé au Conseil national de discipline  
des praticiens hospitaliers

# CADRE JURIDIQUE



- ✎ Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché (**AMM**) délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales que sont l'agence européenne d'évaluation des médicaments (**EMA**), ou l'Agence Nationale Sécurité du Médicament et des produits de santé (**ANSM**).

# CADRE JURIDIQUE



- ❧ La **procédure centralisée**. Obligatoire pour les médicaments biotechnologiques ;
- ❧ La **procédure de reconnaissance mutuelle** ;
- ❧ La **procédure décentralisée** ;
- ❧ La **procédure nationale**, elle ne s'applique qu'à des demandes de mise sur le marché de médicament limitées au territoire national.

# CADRE JURIDIQUE



- ❧ La définition de la prescription ou de l'usage hors AMM doit s'entendre de tout ce qui sort des éléments cités dans l'autorisation, c'est-à-dire :
  - ❧ les indications thérapeutiques,
  - ❧ la posologie,
  - ❧ la fréquence
  - ❧ la durée d'utilisation,
  - ❧ le groupe de patients cible,
  - ❧ mais aussi la voie administration.

**En dehors, la prescription de la spécialité ou son usage sont faits hors AMM**

# PRESCRIPTION HORS AMM



La prescription hors AMM de spécialités pharmaceutiques n'est pas illégale.

L'article 11 de la Loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, précise :

« *une spécialité pharmaceutique **peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché** en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation* »

# PRESCRIPTION HORS AMM

## autorisée mais sous réserve



- ❧ *1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans.*
- ❧ *2° ou que « **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...** »*

# PRESCRIPTION HORS AMM



- ☞ La Loi crée donc de façon implicite un régime commun de prescription, c'est-à-dire dans le cadre de l'AMM et un régime d'exception de la prescription c'est-à-dire hors du cadre de l'AMM.
- ☞ En présence d'une alternative médicamenteuse appropriée, c'est-à-dire un traitement reconnu comme tel par des référentiels médicaux forts ou par consensus d'experts indiscutable, il est interdit au praticien de prescrire hors AMM, sauf dans le cas de la recherche biomédicale.

# LA RESPONSABILITÉ JURIDIQUE DU MÉDECIN



☞ Le médecin est tenu à une obligation générale :

- de prudence,
- de diligence,
- d'un devoir d'humanisme médical,
- de compétence.

## **(Devoir de conscience)**

☞ Il doit se conformer aux « *données acquises de la science* » et depuis la loi du 4 mars 2002 aux « *connaissances médicales avérées* »

## **(Devoir de sciences)**

Ces obligations sont plus prégnantes dans le cadre d'une prescription  
Hors AMM

# PRESCRIPTION HORS AMM EN MÉSOThÉRAPIE



- ❧ Les techniques de mésothérapie « *sont des injections locales de médicaments de la pharmacopée française, faites à travers la peau, très superficielles et peu douloureuses. Ces injections peuvent être intra-épidermique, intradermiques superficielles ou profondes entre 1 et 13 mm* »
- ❧ La mésothérapie est, de par cette spécificité, une pratique hors AMM.

# PRESCRIPTION HORS AMM EN MÉSOTHÉRAPIE À VISÉE ANTALGIQUE



- ❧ Les techniques de mésothérapie qui utilisent en injection des dispositifs médicaux (DM) ne rentrent pas dans le champ d'une pratique hors AMM.
- ❧ En effet, les dispositifs médicaux ne sont pas des médicaments, ils ne sont pas subordonnés à une AMM pour leur commercialisation mais à la réglementation de la norme CE des dispositifs médicaux.

# PRESCRIPTION HORS AMM EN MÉSOTHÉRAPIE À VISÉE ANTALGIQUE



- ☞ La mésothérapie à visée anti-douleur a été reconnue par l'agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé (ANAES qui a été remplacée par la Haute Autorité de Santé) comme une thérapeutique efficace contre la douleur.
- ☞ La séance de mésothérapie à visée antalgique a été inscrite par l'assurance maladie à la Classification Commune des Actes médicaux (CCAM) sous le code ANLB003, reconnaissant implicitement l'efficacité de cette thérapeutique.
- ☞ Le Conseil National de l'Ordre des Médecins a reconnu le diplôme de mésothérapie.

# PRESCRIPTION HORS AMM EN MÉSOTHÉRAPIE À VISÉE ANTALGIQUE



- ❧ La mésothérapie à visée antalgique peut donc :
  - ❧ soit être considérée comme une alternative appropriée dans le traitement de la douleur,
  - ❧ soit comme une prescription hors AMM qui est reconnue comme efficace dans le cadre de la douleur.

Toutefois, la possibilité de prescription Hors AMM en mésothérapie pourrait être reliée à l'obligation de pouvoir justifier d'une formation spécifique lors d'un contentieux.

# OBLIGATION DE COMPÉTENCE ET DE FORMATION



- ☞ Cette obligation naît de la jurisprudence et du code de déontologie.
- ☞ L'article 70 du code de déontologie précise que *« Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose. »*

# OBLIGATION DE COMPÉTENCE TECHNIQUE ET DE FORMATION



- ✎ À ce jour, aucune spécialité médicale n'est formée aux actes de mésothérapie lors de la formation initiale.
- ✎ Lors de la mise en cause d'un praticien, le juge, en tout premier lieu, va vérifier si le praticien possédait les connaissances suffisantes. À cette fin, il va vérifier si le médecin possédait une formation reconnue qui soit en « conformité » avec l'acte.

# PRESCRIPTION HORS AMM EN MÉSOTHÉRAPIE À VISÉE THÉRAPEUTIQUE



- ❧ Les autres indications thérapeutiques de la mésothérapie peuvent aussi rentrer dans le cadre de la nouvelle Loi, si elles justifient l'absence de thérapeutique médicamenteuse appropriée. En effet, selon l'article 11, le médecin peut décider d'utiliser la mésothérapie si elle permet d'améliorer ou de stabiliser l'état clinique de son patient.
- ❧ Toutefois, dans le cadre d'un contentieux, c'est le praticien, dans un premier temps qui supportera la charge de la preuve de l'efficacité, de l'innocuité du traitement et de l'absence de thérapeutique appropriée.

# PRESCRIPTION HORS AMM EN MÉSOThÉRAPIE À VISÉE ESTHÉTIQUE



- ✎ La mésothérapie à visée esthétique utilisant des traitements médicamenteux hors AMM ne répond pas au critère de la Loi car sa finalité n'a pas pour but d'améliorer ou de stabiliser l'état des patients.
- ✎ Toutefois, si l'acte d'esthétique a pour finalité d'améliorer une disgrâce évidente (cicatrice par exemple), cet objectif thérapeutique devra clairement apparaître dans le dossier médical, pour pouvoir prescrire hors AMM . Dans le cas contraire, l'acte est formellement interdit.

# RESPONSABILITÉ DU MÉDECIN EN MÉSOTHÉRAPIE ESTHÉTISME

## Interdiction de pratiques spécifiques



- ✎ Le Conseil d'État vient de confirmer, dans son ordonnance du 17 février 2012, l'interdiction de 5 pratiques de techniques de « lyse adipocytaire » à visée esthétique .
- ✎ Le mésothérapeute pourrait voir suspendre son « ... *droit d'exercer l'activité concernée pour une durée maximale de six mois. Si, au terme de la durée de suspension, l'intéressé ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, l'autorité administrative prononce l'interdiction d'exercer l'activité concernée pour une durée maximale de cinq ans.* »
- ✎ « *L'autorité administrative peut prononcer une sanction financière à l'encontre du professionnel... Le montant maximum de la sanction est fixé à 37 500 € pour les personnes physiques et à 150 000 € pour les personnes morales.* »

# OBLIGATION DE LA PRESCRIPTION HORS AMM



- ∞ Dans le cadre de la nouvelle Loi, le mésothérapeute doit informer « *le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament* ».
- ∞ Le praticien porte sur l'ordonnance la mention : *"Prescription hors Autorisation de Mise sur le Marché" ».*

# OBLIGATION DE LA PRESCRIPTION HORS AMM



- œ Le mésothérapeute doit aussi informer « *le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite* » et il doit motiver sa prescription dans le dossier médical.
- œ L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale est modifié par la Loi et prévoit que la mention « *prescription hors AMM* » dispense du signalement sur l'ordonnance du caractère non remboursable du médicament.

# CONCLUSION



- ∞ La traçabilité dans le dossier médical est **INDISPENSABLE** dans la cadre d'une pratique hors AMM. Il est nécessaire de préciser l'examen clinique et le diagnostic évoqué mais aussi d'inscrire dans ce dossier, les techniques et les produits utilisés ainsi que les objectifs thérapeutiques de l'acte de mésothérapie.
- ∞ La mésothérapie à visée esthétique stricte n'est pas autorisée par la rédaction de la nouvelle Loi, et l'interprétation d'un objectif thérapeutique dans ce cadre ne sera pas sans poser des difficultés juridiques et d'interprétation en cas de contentieux.
- ∞ Dans le cadre d'une « *Evidence Based Medicine* », l'acte du mésothérapeute, le choix des molécules devront être basés sur les référentiels professionnels et non pas sur une « *intuition du mésothérapeute* ».