Prescription hors AMM

Règle de l'autorisation de la mise sur le marché

L'**AMM est obligatoire** pour qu'un laboratoire pharmaceutique commercialise une spécialité pharmaceutique.

Elle est octroyée par les autorités compétentes européennes (Commission européenne, après avis de l'EMA) ou nationales (ANSM) sur la base des données de qualité pharmaceutique et si le rapport bénéfices/risques est jugé favorable dans l'indication revendiquée.

L'AMM est accompagnée :

- du **Résumé des Caractéristiques du Produit** (RCP) précisant les indications thérapeutiques validées, la posologie, les contre-indications, les précautions d'emploi, les effets indésirables… ;
- de la **notice** pour le patient reprenant l'essentiel des informations du RCP ;
- de l'**étiquetage** qui précise les informations nécessaires pour identifier le médicament (dénomination, composition, date de péremption, conditions de conservation…).

Toute prescription qui ne respecte pas le RCP est donc **considérée comme « hors autorisation de mise sur le marché »**.

Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC)

Au titre de l'accès compassionnel aux médicaments, l'**ANSM peut établir un cadre de prescription hors AMM** afin de sécuriser son utilisation à condition :

- qu'il existe un besoin thérapeutique ;
- et que le rapport bénéfice/risque du médicament soit présumé favorable, notamment à partir de données scientifiques publiées d'efficacité et de tolérance.

Ce Cadre de Prescription Compassionnelle remplace la recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Les médicaments sous CPC sont **principalement dispensés par les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI)** autorisées à la rétrocession.

Santé.gouv.fr : Accès au Référentiel des produits en CPC (*Fichier téléchargeable situé en bas de l'article*). Ce référentiel précise notamment, pour chaque médicament, **si la dispensation en officine de ville est autorisée**.

La dispensation par une officine de ville est une exception qui nécessite impérativement un arrêté ministériel d'autorisation.

Meddispar : Médicaments à Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC).

ANSM : Répertoire des spécialités en accès dérogatoire

La prescription hors AMM

De façon générale, le médecin doit prescrire un médicament dans son AMM et dans l'intérêt du patient !

Toutefois, **la prescription hors AMM est possible et prévue par le code de la santé publique** (Art. L.5121-12-1). Elle doit cependant, en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée, **demeurer exceptionnelle** .

Le prescripteur qui prescrit une spécialité en dehors de son **AMM** doit faire figurer sur l'ordonnance la mention « Prescription hors autorisation de mise sur le marché », **« prescription hors AMM »** (Art. L162-4 du Code de la Sécurité Sociale).

Dans le cadre d'un CPC, Le prescripteur est tenu de mentionner sur l'ordonnance la mention "**Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché**"

La délivrance de médicaments hors AMM

Une prescription hors AMM présente un risque accru qui implique de la part du pharmacien une **vigilance renforcée lors de son analyse pharmaceutique**.

Ces demandes doivent être analysées au cas par cas et **un contact avec le prescripteur est fortement conseillé**.

Si l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, **le pharmacien doit refuser la dispensation** tout en informant immédiatement le prescripteur de son refus et en le mentionnant sur l'ordonnance (Art. R 4235-61 du Code de la Santé Publique).

Dans tous les cas, une prescription hors AMM **ne peut pas faire l'objet d'une prise en charge Assurance Maladie.**

A savoir

La **responsabilité du médecin et du pharmacien** est partagée en cas de prescription et de délivrance d'un médicament en dehors de son AMM :

Fiche pratique à lire : La prescription et la délivrance de médicaments hors AMM

Définition

Tout médicament doit faire l'objet avant sa mise sur le marché d'une **Autorisation de Mise sur le Marché** (AMM) préalable.

Cette exigence résulte de l'article 6 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tel que transposé à l'art. L.5121-8 du code de la santé publique (CSP).

A lire

Site du conseil de l'ordre des Médecins : Prescription et délivrance de médicaments hors AMM

Site du Conseil de l'Ordre des pharmaciens : Les prescriptions et délivrance hors AMM à l'officine

Site de l'ANSM : Réglementation relative aux AMM et enregistrements

P. 45 à 63 du Guide des références juridiques – Produits de Santé

Code de la Santé publique : Section 7 ter : Cadres de prescription compassionnelle (Articles R5121-76-1 à R5121-76-11)