



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 20367

### Texte de la question

M. Jean-Jacques Guillet attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité de lutter contre les pratiques de prescriptions inappropriées de médicaments, par détournement des finalités thérapeutiques. Le cas du Médiator puis de Diane 35 et aujourd'hui le Cytotec font courir un vrai risque de santé publique. Il souhaite donc connaître les mesures qu'elle entend mettre en œuvre pour éviter que des médicaments ne soient prescrits pour autre chose que ce qui est stipulé dans leurs autorisations de mise sur le marché.

### Texte de la réponse

La sécurité sanitaire des français constitue une priorité du Gouvernement. Or les événements récents ont révélé la nécessité de mieux assurer la juste utilisation des médicaments, tant en secteur ambulatoire qu'en établissement sanitaire ou médico-social. S'il importe de garantir, pour chaque praticien, l'exercice de la liberté de prescription, il est non moins essentiel, d'un point de vue de santé publique, de pouvoir repérer les écarts éventuels entre les pratiques collectives de prescription et les conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou les recommandations professionnelles d'usage. C'est dans ce contexte que la Ministre chargée de la santé a confié aux Professeurs Bégaud et Costagliola le soin de lui faire des propositions pour mettre en place un dispositif de pharmaco-surveillance. Leurs propositions porteront sur les modalités de mise en oeuvre d'une méthode collaborative de suivi et d'analyse en continu des pratiques collectives de prescription par les pouvoirs publics, afin d'identifier les mésusages potentiels. En outre, l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique, introduit par l'article 18 de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, encadre désormais les prescriptions non-conformes à leur AMM. Elles sont limitées par cet article aux situations pour lesquelles il n'existe pas d'alternative médicamenteuse bénéficiant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Cette possibilité n'est offerte qu'à deux conditions : - soit la spécialité a fait l'objet, dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées non-conformes par l'AMM, d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) élaborée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'objectif poursuivi par les RTU est d'encadrer certaines utilisations hors AMM, lorsque le rapport des bénéfices attendus et des effets indésirables encourus est présumé favorable par l'ANSM. - soit le prescripteur juge indispensable, au regard de données acquises de la science, le recours à la spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient. Lorsque les médecins prescrivent hors AMM, les obligations suivantes s'imposent à eux : informer le patient que la prescription de la spécialité n'est pas conforme à son AMM, qu'il n'existe pas de médicaments autorisés appropriés, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ; porter sur l'ordonnance la mention « prescription hors autorisation de mise sur le marché » ; informer le patient sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie et motiver la prescription dans le dossier médical du patient. Enfin, la loi du 29 décembre 2011 a également prévu que les entreprises pharmaceutiques contribuent désormais au bon usage des médicaments qu'ils commercialisent en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le bon respect de son AMM. Les entreprises doivent prendre toutes les mesures d'information

qu'elles jugent appropriées à l'attention des professionnels de santé lorsqu'elles constatent des prescriptions non conformes au bon usage de leurs spécialités et en aviser sans délai l'ANSM.

## Données clés

**Auteur** : [M. Jean-Jacques Guillet](#)

**Circonscription** : Hauts-de-Seine (8<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 20367

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire** : Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le** : [5 mars 2013](#), page 2367

**Réponse publiée au JO le** : [6 août 2013](#), page 8387