



Item323-Cadre réglementaire de la prescription thérapeutique et recommandations pour le bon usage.

Objectifs CNCI

- Connaître la régulation par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), par la Haute Autorité de santé, et par le ministère chargé de la santé.
- Connaître l'évaluation en vue du remboursement d'un médicament et signification des indices de bénéfice clinique et d'intérêt thérapeutique relatif (service médical rendu - SMR, amélioration du service médical rendu - ASMR).
- Élaboration du rapport bénéfice/risque des médicaments et la source des informations médicales et socio-économiques concernant la maladie et son traitement.
- Expliquer les modalités d'élaboration des recommandations professionnelles, ainsi que leur niveau de preuve (voir item 3).
- Connaître le rôle des professionnels impliqués dans l'exécution d'une prescription, et leurs responsabilités légales et économiques.
- Distinguer les différents cadres juridiques de prescription.
- Expliquer la prescription d'un médicament générique ou d'un biosimilaire.
- Connaître les aspects médico-économiques de la prise en charge médicamenteuse et notamment de la prescription des médicaments innovants et des biothérapies.
- Développement personnel continu sur le médicament : apprécier la source et la fiabilité des informations (voir item 14).

Recommandations	Mots-clés / Tiroirs	NPO / A savoir !
<ul style="list-style-type: none"> - CC ANAES_CC_99.pdf- RPC RPC / ANAES / 1999 	<ul style="list-style-type: none"> - HAS: C.T / A-SMR / remboursement - Afssaps: C.AMM / RCP/ prescription - Afssaps remplacée par ANSM - CC: thème limité / jury / durée courte - RPC: thème vaste / groupe / longue - RMO: conventionnement / 3 indices - Délivrance: 1 M / prescription: 1 an - Ordonance bi-zone ALD / sécurisée - Même principe actif + bioéquivalence - Droit de substitution par un générique 	<ul style="list-style-type: none"> - Enfant = poids sur ordonnance - Ordo sécurisée: en toute lettres

Contexte socio-économique de prescription

Agences de régulation

- **Missions de la HAS**
 - Avis médico-économiques: service médical rendu / ALD..
 - Recommandations professionnelles: RPC et guides ALD
 - Certification des établissements de santé (cf Evaluation des pratiques professionnelles (cf Information médicale: amélioration et diffusion
- **Missions de l'ANSM**
 - Fixe les modalités de **prescription** du médicament
 - sur décision de la Commission de l'AMM (ANSM)

Autorisation de mise sur le marché (AMM)

- Attribuée par la commission de l'AMM de l'ANSM (saisie par l'industriel)
- Valide le résumé des caractéristiques du produit (**RCP**; inclus dans le Vidal®)
- **Remarques**
 - Il est possible de prescrire hors AMM mais le médecin est seul responsable
 - L'AMM peut être modifiée ou retirée ultérieurement (cf études de phase IV)

Commission de la transparence

- commission d'évaluation du médicament / fait partie de la HAS / indépendante
- Rôle: détermine les conditions de **remboursement** du médicament une fois qu'ils ont eu l'AMM (ayant eu l'AMM)
- **En se basant sur 2 critères**

- **Service médical rendu (SMR), fondé sur:**
 - intérêt clinique / preuve scientifique d'efficacité
 - place dans la stratégie thérapeutique (1ère ou 2nde intention)
 - impact de santé publique: gravité de la maladie, autres médicaments..
- **Amélioration du service médical rendu (ASMR)**
 - Compare le SMR par rapport aux autres médicaments de la même classe
 - Prend en compte: meilleure tolérance / efficacité / facilité d'emploi..

Modalités d'élaboration des recommandations

Conférences de consensus

- **Organisée par:** organisation de professionnels de santé ou organisme publique
- **Thème à traiter: limité** et donne lieu à une **controverse**
- **Données disponibles:** contradictoires ou insuffisantes
- **Objectif:** prise de position finale pour **trancher** une question
- **Méthode d'élaboration:**
 - Phase de préparation (~ 1an): promoteur designe comité d'organisation
 - Comité designe le **jury**: multidisciplinaire / pas de conflit d'intérêt
 - Conférence publique = présentation de rapports d'experts puis:
 - Rédaction dans un **délaï limité** (24-48h) et à huis clos par un jury indépendant
 - Puis publication et diffusion de la CC (textes court et long)

Recommandations pour la pratique clinique (RPC)

- **Organisées par:** organisation de professionnels de santé ou organisme publique
- **Thème à traiter: vaste** mais **pas controversé**
- **Données disponibles:** multiples et dispersées
- **Objectif:** synthèse des données multiples pour standardiser la stratégie médicale
- **Méthode d'élaboration:**
 - Promoteur: initiative / financement / choix du comité d'organisation
 - Comité: designe le **groupe de travail**: multidisciplinaire / indépendant
 - Travail de **longue durée** (12-18M): analyse de la littérature par groupe de travail
 - Puis publication et diffusion de la RPC (textes court et long + argumentaire)

Références médicales opposables (RMO)

- Ensembles des bonnes pratiques que tout médecin a l'obligation de respecter
- S'inscrivent dans le cadre du **conventionnement** des médecins libéraux: cf [Organisation du système de soins. Sa régulation. Les indicateurs. Parcours de soins.](#)
- **Possibilité de retenue financière sur les aides aux cotisations sociales prévues**
 - **Calculée selon trois indices**
 - **Indice d'importance numérique:** nombre d'infractions aux RMO
 - **Indice de gravité médicale:** conséquences médicales des infractions
 - **Indice d'importance financière:** conséquences financières des infractions

Cadres juridiques de prescription

Classes médicamenteuses

- **Médicaments hors liste**
 - Médicaments en vente libre / délivrés sans ordonnance
 - Non remboursables (sauf cas particuliers: ordonnance nécessaire)
- **Médicaments listés**
 - **Liste I: substance présentant un risque élevé pour la santé**
 - Cadre **rouge** / stockage dans armoires fermées à clé
 - Ordonnance simple / renouvellement seulement si mention
 - Prescription valable **1an** / délivrance pour **1 mois** max
 - **Liste II: substance présentant un risque faible pour la santé**
 - Cadre **vert** / stockage dans locaux sans accès
 - Ordonnance simple / renouvellement sauf mention contraire
 - Prescription valable **1an** / délivrance 1 mois max
 - **Stupéfiants: substance susceptible de créer une dépendance**
 - Cadre rouge / stockage dans armoires fermées à clé
 - Ordonnance **sécurisée** / posologie en toute lettre / pas de renouvellement
 - Prescription valable uniquement la durée du traitement (7 à 28j): cf Médicaments à prescription restreinte
 - **Médicaments réservés à l'usage hospitalier**

- Prescription/délivrance par médecin/pharmacien hospitaliers
- Ex: ceftazidime (Fortum®): C3G anti-pseudomonas
- **Médicaments à prescription initiale hospitalière**
 - Prescription initiale par un médecin hospitalier / renouvellement par tous
 - Ex: anti-rétroviraux dans VIH / Aranesp® (EPO injectable)
- **Médicaments nécessitant une surveillance particulière**
 - Prescription subordonnée à une surveillance biologique spécifique
 - Ex: clozapine (NFS: risque d'agranulocytose) ou rétinoïde (hCG)
- **Médicament nécessitant une compétence particulière**
 - « Ordonnance de médicament d'exception » / certains spécialistes seulement

Cadres réglementaires de prescription

- **Ordonnance simple**
 - Date
 - Identité du médecin: nom / adresse / N° ADELI
 - Identité du patient: nom / prénom / âge / sexe
 - !! Si enfant < 15ans : **poids** obligatoire (+/- taille)
 - Médicament (DCI ou nom commercial) / posologie / durée
 - Si besoin: mentions « à renouveler » / « non substituable »
 - Signature / tampon
- **Ordonnance sécurisée +++**
 - Pour les stupéfiants / N° ADELI du prescripteur pré-imprimé
 - Inscrire le nombre de médicaments prescrits (carré en bas à droite)
 - Posologie **en toutes lettres**
- **Ordonnance bi-zone (ALD)**
 - Partie haute: pour les médicaments en rapport avec l'ALD (100%)
 - Partie basse: médicaments sans rapport avec l'ALD (remboursement habituel)
- **Ordonnance de médicaments d'exception**
 - Pour certains médicaments particulièrement coûteux
 - 4 volets: 1 pour assuré / 2 pour CPAM / 1 pour pharmacien

Médicaments génériques

Définition

- = « spécialité qui a la **même** composition qualitative et quantitative en **principe actif**
- et dont la **bioéquivalence** est démontrée par des études de biodisponibilité »
- En pratique: AMM valable pour 10 ans puis autorisation des génériques (après le délai du brevet d'exclusivité)

Droit de substitution

- Les pharmaciens ont le droit **et** le devoir de substituer par un générique
- Mais il faut prévenir le patient et inscrire le nom du générique sur l'ordonnance
- Exception: si mention « non substituable » inscrite sur l'ordonnance

Circuit du médicament

- 1) Développement du médicament par l'**industrie pharmaceutique**
- 2) Saisie de l'**ANSM** et de l'agence européenne du médicament (**EMA**) par l'industriel pour demande d'AMM
- 3) L'**ANSM** autorise l'**AMM** selon des critères tels que : **rapport bénéfice/risque favorable...**
- 4) Avec l'AMM, l'**ANSM** donne
 - les **Résumé des caractéristiques du produit (RCP)** la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les indications thérapeutiques validées, les contre-indications, les précautions d'emploi, les effets indésirables
 - la **notice** pour le patient
 - de l'**étiquetage** qui comprend notamment des informations nécessaires pour identifier le médicament
- 5) Une fois l'AMM obtenu, l'industriel demande à la **HAS** un examen par la **commission de la transparence** en vue du **remboursement par la sécurité sociale**
- 6) La **commission de la transparence** décide en fonction du **SMR** et de l'**ASMR**
- 7) L'**UNCAM** décide d'un taux de remboursement (SMR important dans une pathologie grave assure un remboursement de 65%)
- 8) **Ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale** : décision finale d'inscription d'un médicament au remboursement et publication au Journal officiel.

