

Prescriptions hors AMM : Quelle responsabilité pour le médecin ?

- La prescription hors AMM n'est interdite par aucun texte légal ou réglementaire.
- Le médecin est donc libre de prescrire hors AMM : on se trouve, dans ce cas, dans le cadre d'une prescription hors AMM sans autorisation formelle de la loi.
- **Les médicaments prescrits hors AMM ne sont pas remboursés par les Caisses d'assurance maladie.**

Obligation de prudence dans le cadre d'une prescription hors AMM

- La seule condition exigée par la loi est que la prescription soit justifiée dans l'intérêt du patient.
- Le médecin doit faire reposer son choix sur des données scientifiques établies.

Responsabilité accrue pour le médecin lors d'une prescription hors AMM

- L'article 40 du Code de déontologie médicale dispose que le « *le médecin doit s'interdire, ..., dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié* ».

Responsabilité civile professionnelle :

- le médecin est tenu d'une obligation de moyen à l'égard de son patient.
- dès lors, la victime doit prouver :
 - o une faute résultant soit d'un manquement à l'obligation d'information du patient, soit d'un manquement aux règles de l'art ;
 - o un dommage, la jurisprudence s'accordant sur le fait que le dommage peut aussi être constitué par une « perte de chance » pour le patient ;
 - o un lien de causalité entre la faute et le dommage ;

Responsabilité pénale (deux types d'infractions pénales) :

- homicide involontaire et mise en danger du patient ;
- prescription irrégulière de médicaments à usage humain soumis à prescription restreinte ;

Responsabilité disciplinaire :

- l'établissement ou l'absence d'une prescription hors AMM peut aussi constituer une faute disciplinaire ;
- cette responsabilité devra être établie devant le Conseil National de l'Ordre des Médecins ;

Responsabilité administrative :

- elle ne concerne que les médecins hospitaliers ;
- la responsabilité du médecin hospitalier prescrivant hors AMM est fondée sur les règles de la responsabilité administrative ;