

# FICHE D'INFORMATION

## À DESTINATION PATIENTS, PARENTS, PERSONNES RESSOURCES

### PRESCRIPTION HORS-AMM D'UN MÉDICAMENT



#### QUE SIGNIFIE UNE PRESCRIPTION « HORS-AMM » ?

En France, tout médicament, pour être commercialisé, doit faire l'objet d'une **AMM** ou « **Autorisation de Mise sur le Marché** ». Cette AMM valide l'autorisation d'utilisation du médicament après évaluation des preuves d'efficacité et d'innocuité, sur la base d'études scientifiques rigoureuses.

Le médicament obtient une AMM pour une présentation galénique (il peut s'agir de comprimés, solution buvable, injections...), pour une ou plusieurs indications et avec un schéma posologique défini et pour une ou plusieurs populations de patients. En dehors de ces modalités, la prescription est dite « hors-AMM ». Elle est tout à fait légale mais ce type de prescription nécessite une justification médicale et doit être encadrée.

Pour certains médicaments, un encadrement juridique est prévu hors du cadre de leur AMM : ce sont les cadres de prescription compassionnelle (CPC) ou les autorisations d'accès compassionnel (AAC).

#### MON TRAITEMENT PEUT-IL ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE ?

Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée et remboursable, toute spécialité pharmaceutique prescrite hors-AMM pour une maladie rare peut faire l'objet, à **titre dérogatoire** et **pour une durée limitée** d'une prise en charge par l'assurance maladie sous certaines conditions\*. Si votre traitement répond à ces critères, votre médecin spécialiste pourra effectuer une demande auprès de votre caisse d'assurance maladie. Une fois la demande de prise en charge accordée, vous pourrez retirer votre traitement en pharmacie (en pharmacie de ville ou à l'hôpital selon la spécialité pharmaceutique).

Références : Ordre national Médecins, Ordre national Pharmaciens, Fiche pratique « La prescription et délivrance de médicaments hors AMM », septembre 2020. \*Article L162-17-2-1

\*\*Maladies rares : quel encadrement des usages hors-AMM ? - actualités [Internet]. Pharmaceutiques. 2024 [cited 2024 Dec 18]. Available from: <https://pharmaceutiques.com/actualites/nos-evenements/maladies-rares-quel-encadrement-des-usages-hors-amm/>

#### POURQUOI MA PRESCRIPTION EST-ELLE « HORS-AMM » ?

- Pour de nombreuses spécialités pharmaceutiques, il n'a pas été possible de mener des études scientifiques rigoureuses, pour des raisons méthodologiques, financières ou éthiques. Ainsi, en particulier en pédiatrie, les indications, les recommandations posologiques ou les informations sur la tolérance de certains médicaments prescrits « hors AMM » sont alors fondées sur l'expérience des médecins experts.
- En France, pour 95 % des maladies rares, il n'existe aucun traitement autorisé\*\*.
- Votre médecin est autorisé à prescrire un médicament hors-AMM en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée et lorsque le bénéfice attendu est supérieur au risque. Cette prescription doit demeurer exceptionnelle.

#### QU'EST-CE QUE LA PRESCRIPTION D'UN MÉDICAMENT HORS-AMM IMPLIQUE ?

Dans le cas d'une prescription hors-AMM, le médicament prescrit n'est pas pris en charge par la sécurité sociale.

Comme pour tout médicament, en cas d'apparition d'effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également contacter votre Centre Régional de Pharmacovigilance.



Labellisée par le Ministère de la Santé