

## Hors AMM 14 novembre 2018 introduction JLP

J'ai grand plaisir à ouvrir cette séance sur les prescriptions hors AMM

Cette séance résulte des travaux du groupe de travail bi académique créé en juillet 2017,

Il était constitué de 5 membres de l'AnP et 5 membres de l'AnM, le président étant Gilles BOUVENOT, le secrétaire Alain Saint-Pierre, et pour l'AnP : Marie-Paule SERRE, Véronique LAMARQUE-GARNIER, Philippe ARNAUD et moi-même, pour l'AnM : Patrice QUENEAU, Jean SASSARD, Yves JUILLET, ainsi que le Président Christian CHÂTELAIN.

Nous avons eu 14 réunions et audité 21 professionnels, acteurs autour de ce sujet, et qui pour la plupart très concernés avaient minutieusement préparé leur intervention.

Le président de la commission de transparence, des membre du Leem, des juristes, un membre du comité de sécurisation des produits de santé, le président du conseil national de l'ordre des médecins, la présidente du conseil national de l'ordre des pharmaciens, un membre de l'ANSM, des hospitalo-universitaires spécialisés (femme enceinte, rhumatologie, maladies auto-immunes, douleur, cardiologie, maladies rares, cancer), un membre de la HAS et des membres de la caisse nationale d'assurance maladie.

Ajoutons à ces intervenants que nous-mêmes étions multidisciplinaires avec des expériences de clinique, prescriptions, pharmacologie, pharmacovigilance, industrielle, juridique, réglementaire et administrative.

Très rapidement au cours des réunions et des auditions il est apparu que nous avons tous une connaissance étayée de la problématique des prescriptions hors AMM, mais aussi que des perspectives et des implications qui ne nous étaient pas apparues étaient présentées au cours des auditions.

Au total la problématique se complexifiait et les solutions possibles devenaient de moins en moins simples et évidentes. Ajoutons à cela l'ambiguïté de la prise en charge par la CNAM, comme vient de le démontrer l'affaire récente des 65 000€ qu'un praticien doit verser à la CNAM pour prescriptions hors AMM.

La séance qui va suivre a pour objectif de partager avec vous cette appréhension holistique du problème que posent les prescriptions hors AMM et de vous présenter les recommandations que nous proposons pour améliorer cette situation.