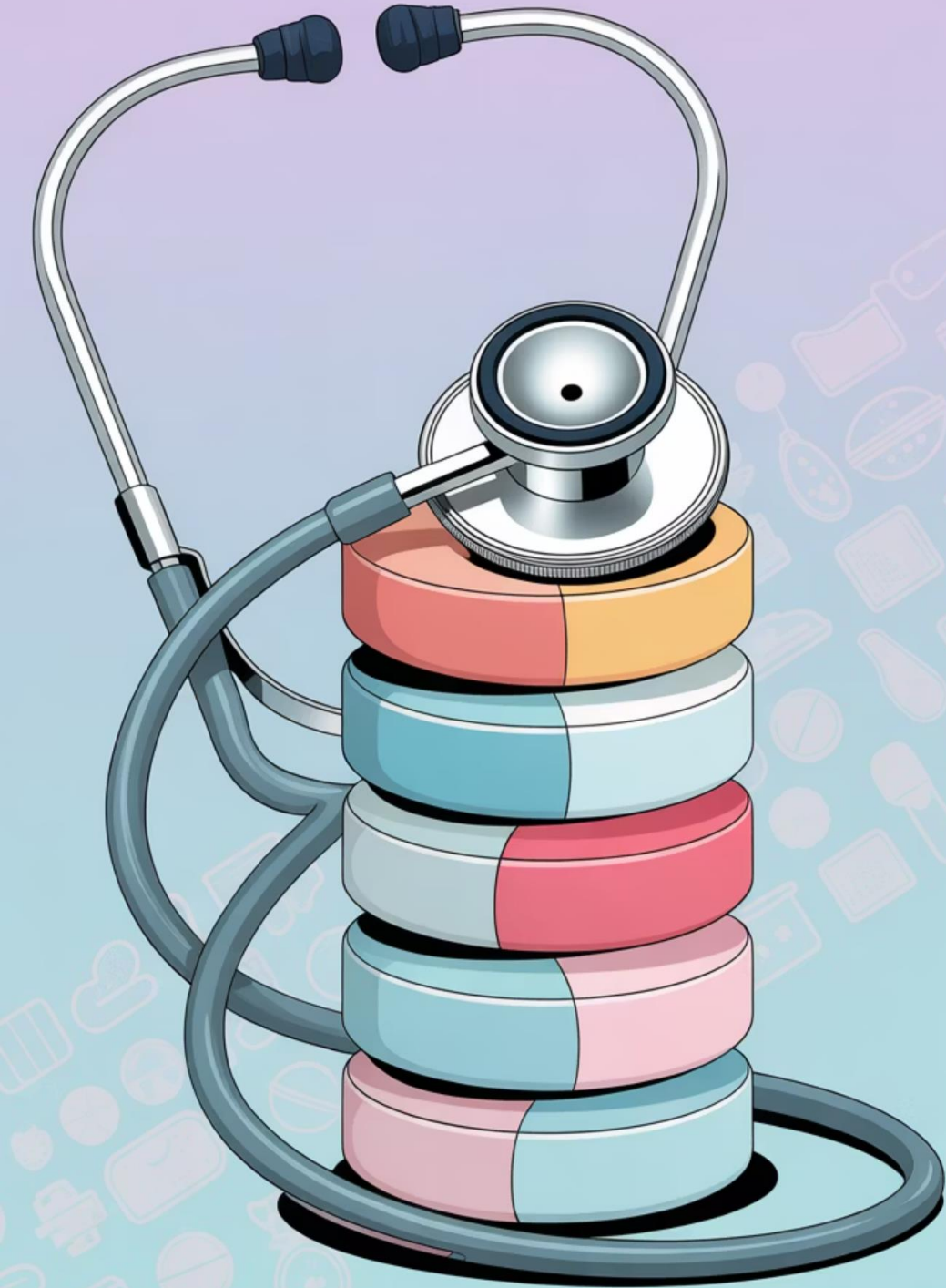




Règles de prescription : Rapport bénéfice / risque

Dr Sabine Mainbourg

12 septembre 2025

Sommaire

01

Introduction

02

La prescription : définitions et règles
générales

03

Le rapport bénéfice/risque

04

Le coût des médicaments et l'enjeu pour le système de
santé

05

Conclusion

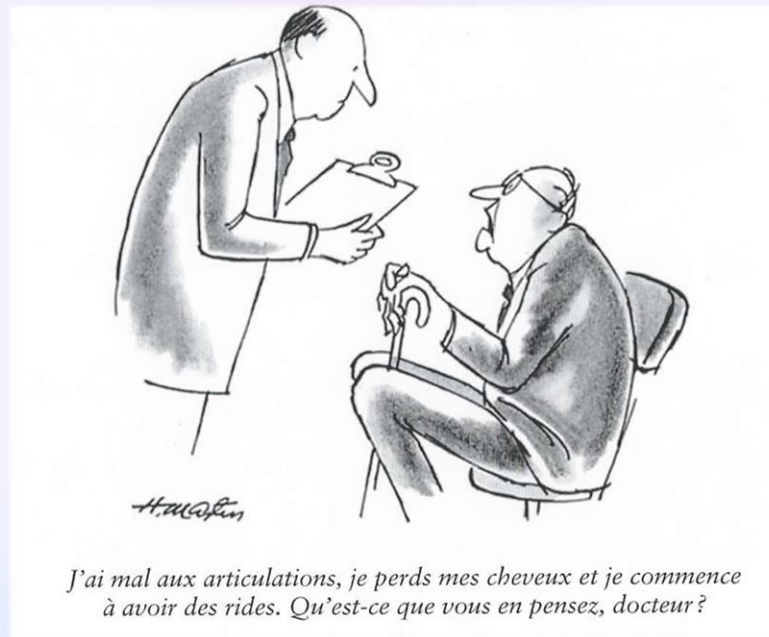
Introduction



“ **Prescrire,**

c'est avant tout **traduire une plainte** ou une demande émanant d'un patient, **classifier des symptômes**, organiser des maux sous une **étiologie** particulière, puis **élaborer une prise en charge** essentiellement articulée autour de la prescription de traitements, qu'ils soient curatifs ou palliatifs.

”



Un patient
Des symptômes

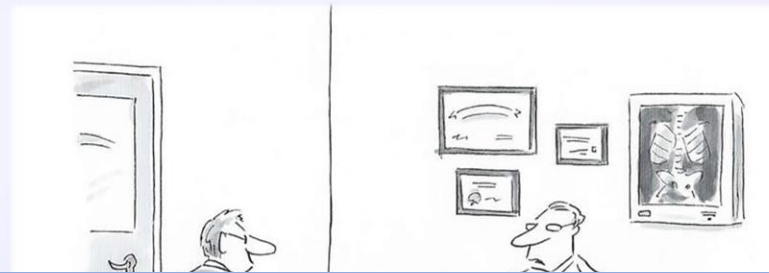


Un diagnostic



Un traitement

Prescription : Acte sur lequel se clôt le « colloque singulier » entre médecin et patient

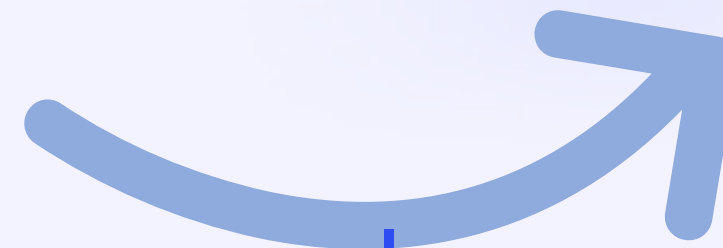


Primum non nocere

Un patient
Des symptômes

Un diagnostic

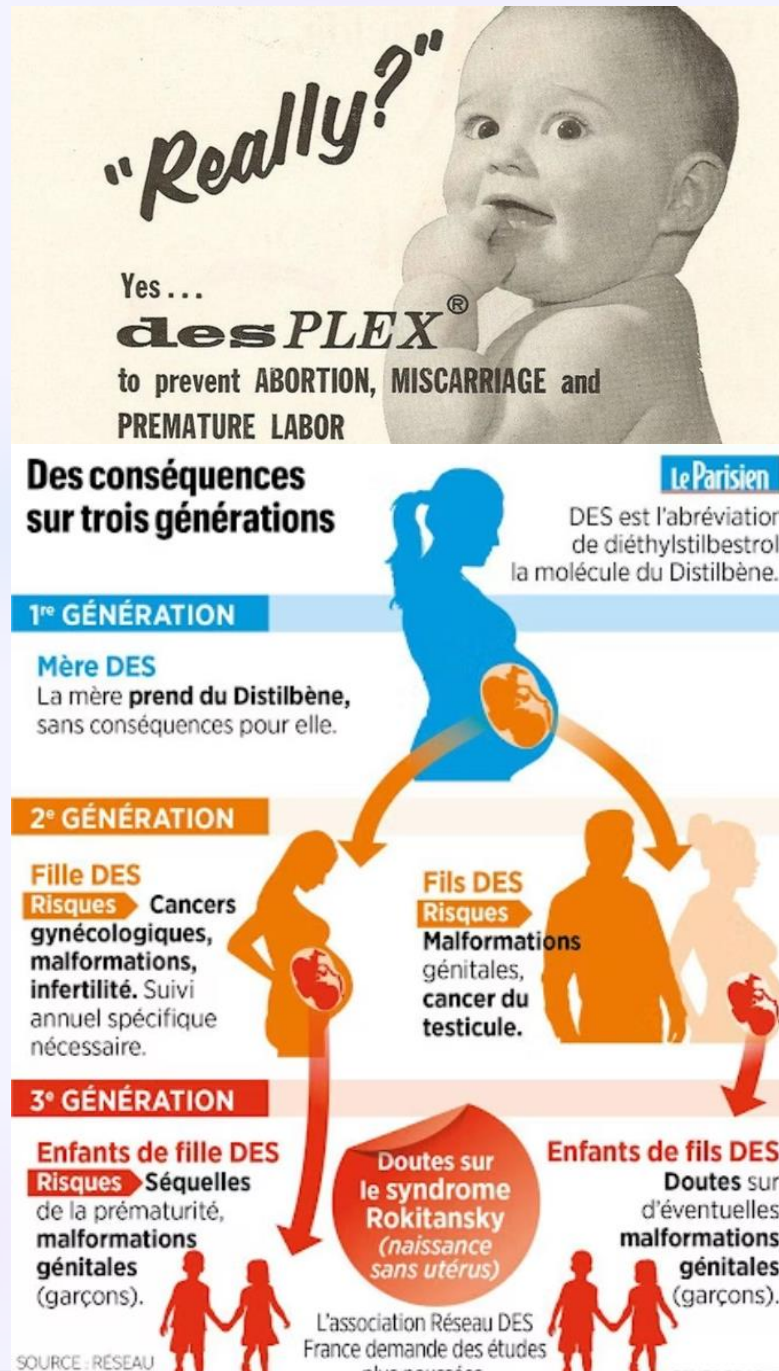
Un traitement



Prescription : Acte sur lequel se clôt le
« colloque singulier » entre médecin et
patient

Primum non nocere ?

- **Distilbène** : cancers et malformations



- **Thalidomide** : malformations congénitales

- **Médiator** : valvulopathies cardiaques





Partie 1

La prescription : définitions et règles générales

Qu'est-ce qu'une prescription médicale ?

Définition légale

Acte par lequel le prescripteur, après un diagnostic, décrit le traitement que devra suivre le patient.

Champ d'application

Concerne aussi les médicaments sans ordonnance et les traitements non médicamenteux.

Référentiel

Le référentiel de prescription du médecin est l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

La prescription médicale constitue un acte médical fondamental qui engage pleinement la responsabilité du prescripteur. Elle matérialise la décision thérapeutique prise à l'issue de la consultation médicale et du processus diagnostique.



Cadre légal et responsabilités

[Article 8 du code de déontologie médicale](#) : « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. »

Responsabilité déontologique

Obligation de moyens selon les règles de l'art médical et les données acquises de la science.

Responsabilité civile et pénale

Notions de dommage et réparation. Le médecin doit pouvoir défendre ses prescriptions devant les tribunaux. Le dommage doit être prouvé par le patient, tandis que le médecin doit apporter la preuve qu'il avait bien informé le patient des risques.

Source : Conseil National de l'Ordre des Médecins

Objectifs de la prescription médicale



Objectif thérapeutique

Traiter la pathologie diagnostiquée en visant la guérison, la stabilisation ou l'amélioration de l'état de santé du patient.



Objectif préventif

Prévenir l'apparition de la maladie, et maintenir l'état de santé optimal.



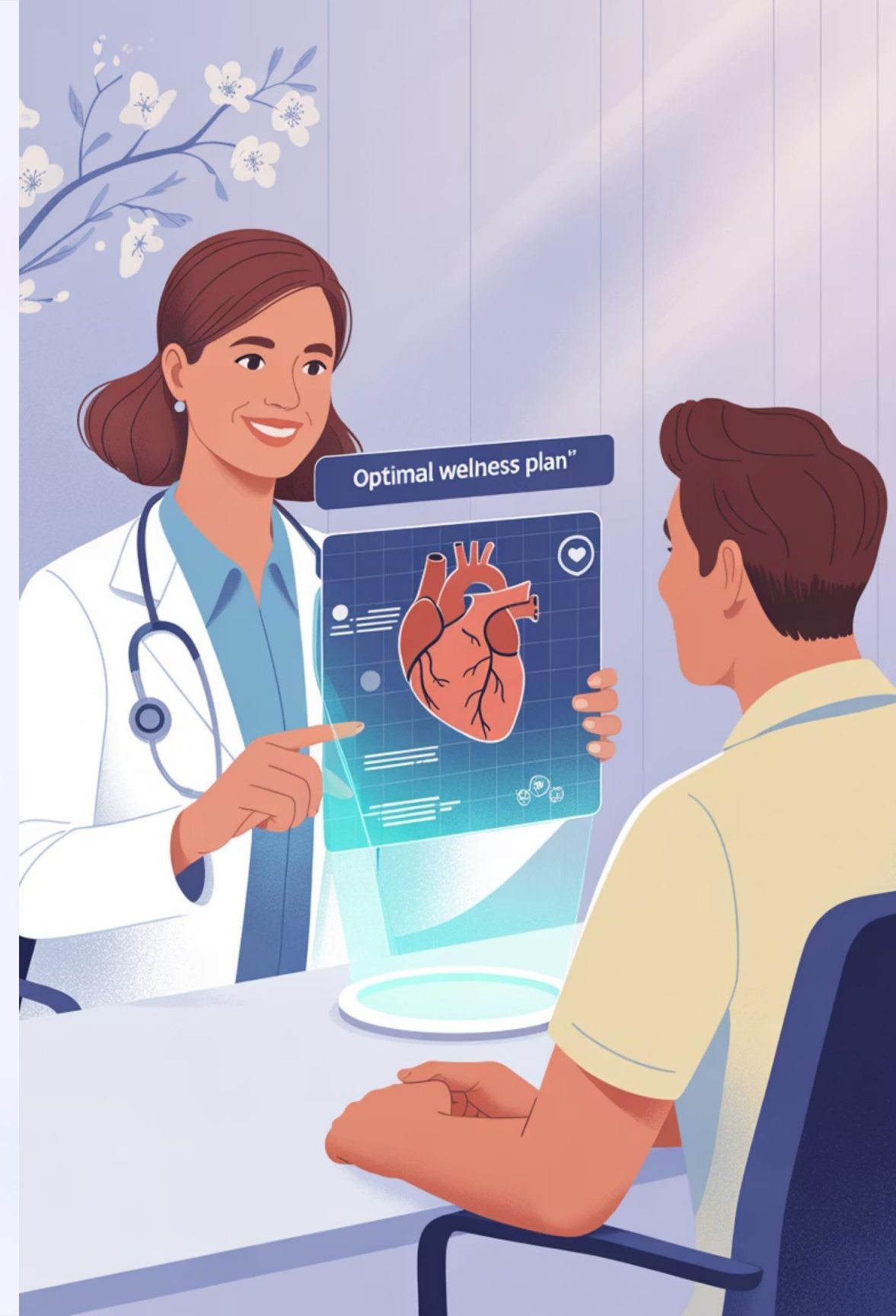
Objectif palliatif

Améliorer la qualité de vie et soulager les symptômes lorsque la guérison n'est plus possible.

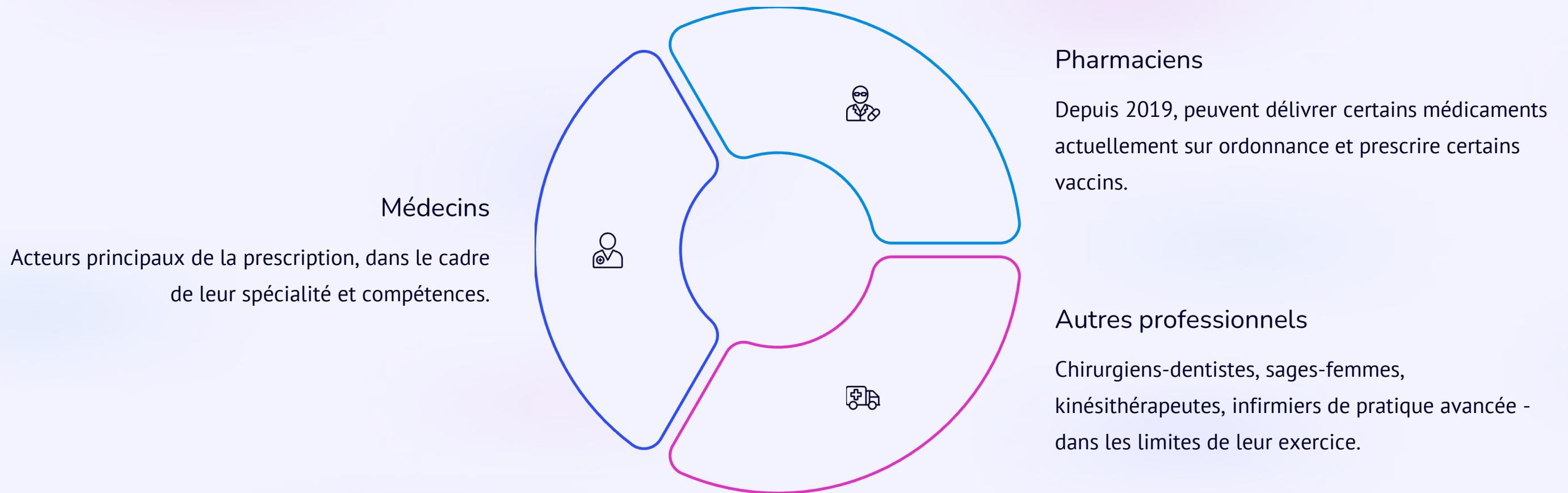


Objectif éducatif

Informer et éduquer le patient sur sa pathologie, son traitement et favoriser l'observance thérapeutique.



Les acteurs de la prescription



i Repère historique : La naissance officielle de l'ordonnance en France se situe en 1322, où un édit royal interdit aux apothicaires de vendre des laxatifs, toxiques ou abortifs sans l'ordonnance d'un médecin.

[La loi d'organisation et de transformation du système de santé de 2019](#) élargit progressivement les compétences de prescription.

Principes généraux de bonne pratique

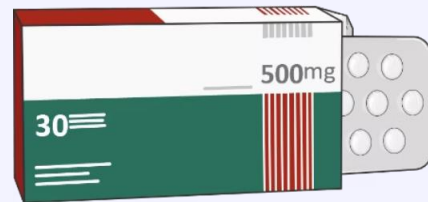
Le bon patient



- Terrain,
- Antécédents,
- Autres médicaments,
- Allergies

Bon
usage

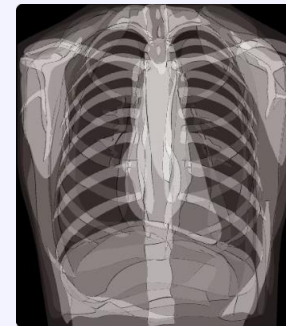
Le bon médicament



À la bonne dose
À la bonne durée

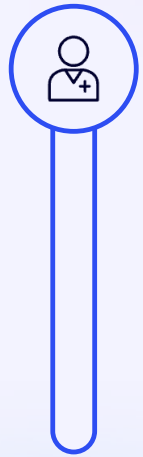
Selon l'AMM,
recommandations
officielles, situations
particulières

La maladie



Diagnostic
pronostic

Pré-requis à la prescription



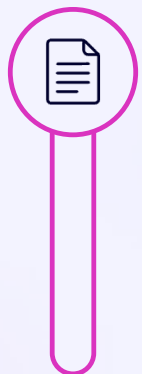
Connaissance du patient

- Antécédents et histoire médicale complète
- Terrain : allergies, effets indésirables, insuffisances viscérales
- Traitements antérieurs et en cours
- Examen clinique et explorations complémentaires



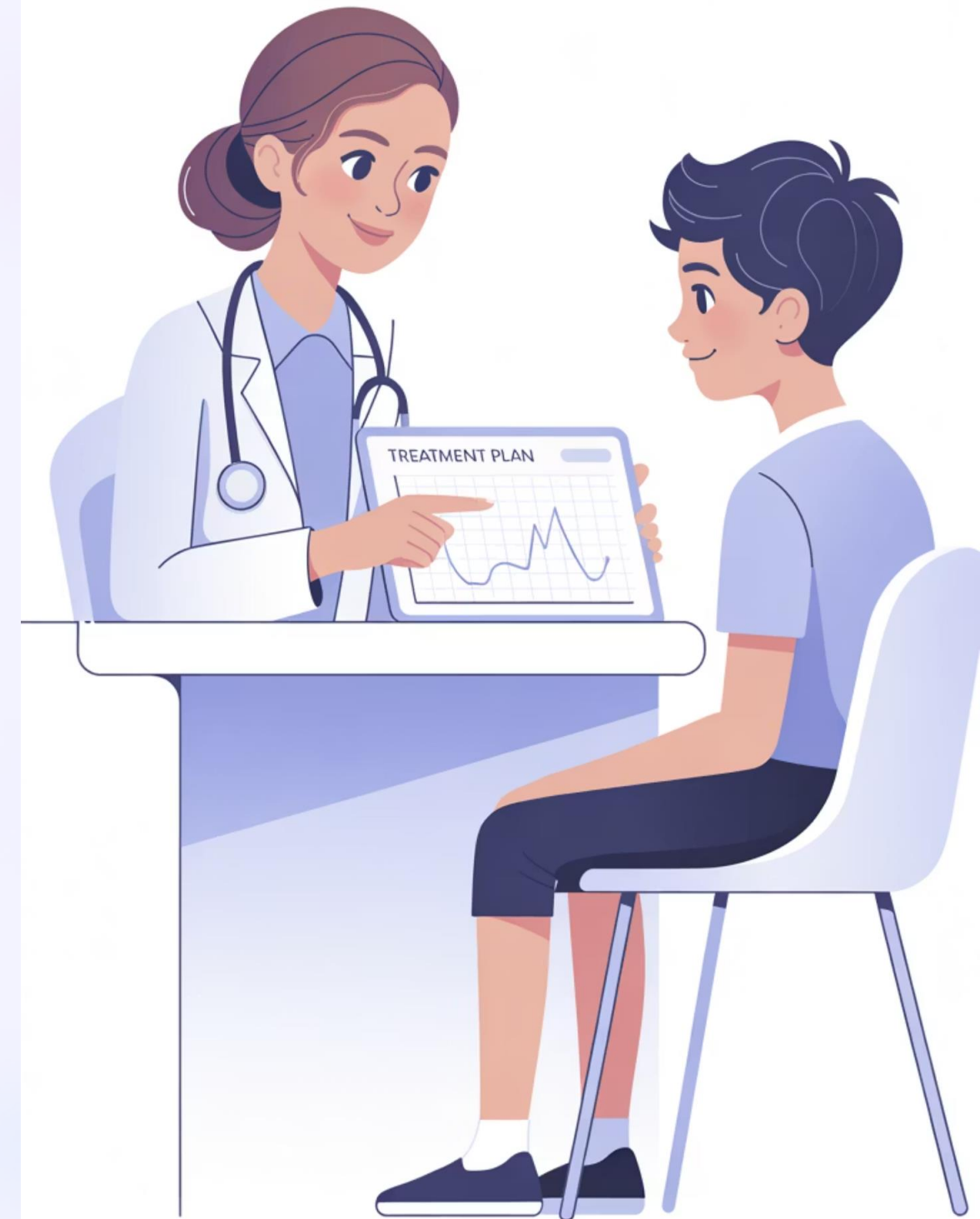
Information du patient

Information claire de la personne de confiance sur le rapport bénéfice-risque du traitement proposé.



Cadre de prescription

- Conditions de décision : concertation pluridisciplinaire si nécessaire
- Traçabilité complète dans le dossier médical
- Fréquence de réactualisation selon le type de prescription



Choix du médicament selon le rapport bénéfice-risque

Outils d'aide à la décision



- **RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)** établi dans le cadre de l'AMM
- **ASMR** : Amélioration du Service Médical Rendu (Commission de transparence HAS)
- **Recommandations de bonne pratique** : HAS et ANSM
- **Protocoles thérapeutiques** locaux et nationaux



Données pharmaco-économiques

Évaluation du coût-efficacité et de l'impact budgétaire des traitements.



Livret thérapeutique

Référentiel de l'établissement validé par la pharmacie hospitalière.

Le choix thérapeutique doit s'appuyer sur des données scientifiques validées et prendre en compte les spécificités individuelles du patient.



Rédiger une ordonnance : les règles essentielles

- Identification du prescripteur

Nom, prénom, spécialité, numéro RPPS

- Date et identification du patient

Date du jour, nom du patient, âge et poids (enfant)

- Prescription détaillée

Médicament en DCI

Posologie

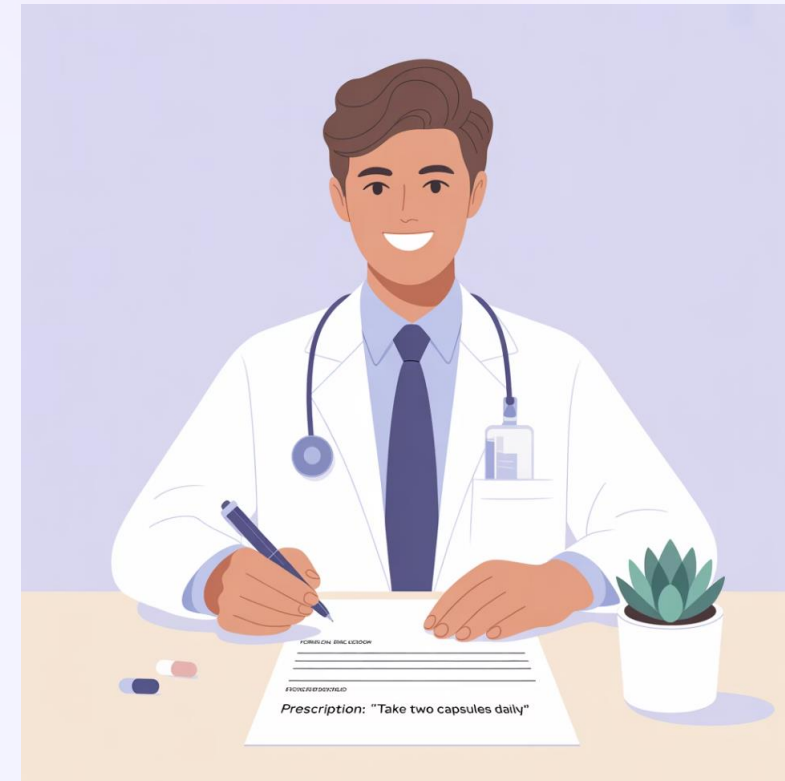
Voie d'administration

Durée

Rythme

Renouvellement ?

- Signature



⚠ N'oubliez pas d'expliquer au patient :

- Quel médicament avec quel objectif
- Effets indésirables possibles
- Surveillance biologique nécessaire
- Particularités de prise

Types d'ordonnances



Ordonnances simples

Pour la majorité des prescriptions courantes ne nécessitant pas de précautions particulières.



Ordonnances sécurisées

Obligatoires pour les stupéfiants et certains médicaments à risque d'abus.



Ordonnances bi-zones ALD

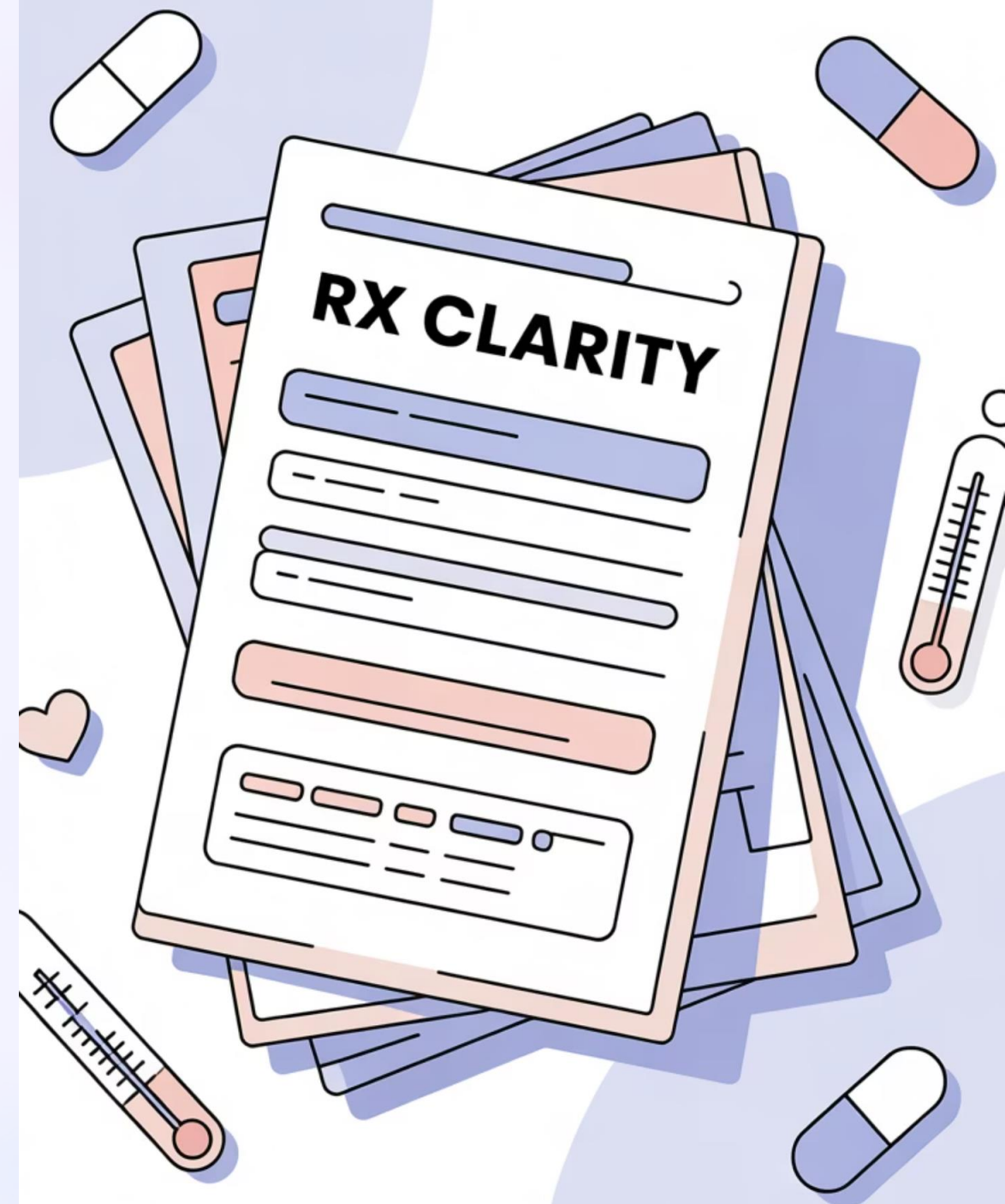
Pour les affections de longue durée avec prise en charge à 100%.



Ordonnances d'exception

Pour les médicaments coûteux nécessitant une justification particulière.

Chaque type d'ordonnance répond à des exigences réglementaires spécifiques et doit être utilisé dans le contexte approprié.



Ordonnance bi-zone ALD

The diagram shows a prescription form with the following sections:

- Identification du prescripteur** (top left)
- certa n°60-3937** (top center)
- Étiquette du patient est à coller ici** (top right)
- Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste) (AFFECTION EXONÉRANTE)** (middle section)
- Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée (MALADIES INTERCURRENTES)** (bottom section)

Two blue arrows point from the explanatory text on the right to the middle and bottom sections of the form.

8.3321a

Zone de prise en charge à 100% ALD30

Cette zone est destinée aux médicaments directement liés à l'affection de longue durée reconnue. Les traitements prescrits dans cette zone bénéficient d'une prise en charge intégrale par l'Assurance Maladie.

Deuxième zone

Réservée aux traitements sans rapport avec l'ALD, qui suivent les taux de remboursement habituels selon la classification des médicaments.

 Cette séparation permet une gestion précise des coûts et garantit l'équité dans la prise en charge des patients.

Ordonnance d'exception

cerfa **ORDONNANCE DE MÉDICAMENTS OU DE PRODUITS ET PRESTATIONS D'EXCEPTION** **VOLET 1 à conserver par l'assuré(e)**
N° 12708*01 (art. R 163-2, 3ème alinéa et R 165-1 dernier alinéa du Code S.S.)

RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURÉ(E)

NUMÉRO D'IMMATRICULATION

NOM et Prénom
(Noms, s'il y a lieu, du nom d'épouse(s))

ADRESSE

SI LA PERSONNE RECEVANT LES SOINS N'EST PAS L'ASSURÉ(E)

NOM Sexe Date de naissance

A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR

1 Médicament prescrit ☐
Produit ou prestation prescrit(e) ☐
S'il s'agit d'un médicament :
Présentation : forme, dosage, voie d'administration, posologie
S'il s'agit d'un produit ou d'une prestation :
Présentation : nombre d'unités ou posologie
Durée du traitement, le cas échéant :

2 Si le patient est atteint d'une affection de longue durée, la prescription est-elle en rapport avec celle-ci ? ☐ OUI ☐ NON

3 Je soussigné(e), Docteur , atteste que la prescription concernant le patient sus-visé est conforme aux indications et aux conditions de prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique validée par la Haute Autorité de Santé.
S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.
Le à
Signature du praticien
Qualification ou titre du prescripteur Cachet ou identification du praticien ou de l'établissement (sur les 4 volets)
Date limite de la prochaine consultation dans l'établissement de santé (1)
(1) si prescription initiale par G.D. de santé

PARTIE RÉSERVÉE AU PHARMACIEN, AU FOURNISSEUR ou A L'ÉTABLISSEMENT

Date de délivrance CACHET DU PHARMACIEN, DU FOURNISSEUR ou DE L'ÉTABLISSEMENT (sur les 4 volets)

Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

La loi 78-17 du 6-1-78 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux données inscrites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant, auprès de votre organisme d'assurance maladie.

La loi rend passible d'amende et/ou d'empêchement ou d'interdiction le pharmacien titulaire de l'ordonnance qui ne se conforme pas aux obligations (Art. L. 144-10 du Code S.S. et R41-1 du Code pénal).

S 3326a

Médicaments coûteux

Ces ordonnances concernent des médicaments dont le coût élevé nécessite une justification médicale renforcée et un contrôle préalable de l'Assurance Maladie.

Formulaire spécial

Le prescripteur doit remplir un formulaire spécifique détaillant :

- La justification clinique du choix thérapeutique
- L'échec ou contre-indication des alternatives moins coûteuses
- Les objectifs thérapeutiques attendus
- La durée prévisionnelle du traitement

☐ Ce processus garantit un usage approprié des ressources de santé tout en préservant l'accès aux innovations thérapeutiques.

Ordonnance sécurisée

The image shows a blank French secure prescription form (ordonnance sécurisée). It features a repeating background pattern of a stylized caduceus. The form includes the following fields and labels:

- Docteur Prénom NOM** (Doctor's first and last name)
- titre 1**, **titre 2**, **titre 3** (Professional titles)
- N° RPPS** (Professional registration number) with a corresponding barcode.
- adresse 1**, **adresse 2**, **cp-ville**, **tel** (Address and phone number)
- mention secretariat**, **mention rendez-vous** (Mentions for secretary and appointment)
- N° AM** (Insurance number) with a corresponding barcode.
- En cas d'urgence dans les cas les plus graves, appelez le 15.** (In case of emergency in the most serious cases, call 15.)
- Ministre d'une association de gestion agréée, le règlement des honoraires par chèque est autorisé.** (Minister of an approved management association, payment of fees by check is authorized.)

Médicaments stupéfiants

Obligatoire pour tous les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

→ Écriture en toutes lettres

La dose et la durée doivent être écrites en toutes lettres pour éviter toute falsification

→ Carré sécurisé

Indiquer le nombre de lignes de traitement dans le carré prévu à cet effet

→ Mesures anti-fraude

Papier infalsifiable avec dispositifs de sécurité intégrés

⊗ **Attention :** Toute erreur de rédaction peut entraîner un refus de délivrance par le pharmacien.

La sécurisation de ces prescriptions protège les patients et limite les risques de détournement et d'usage abusif.

Classification Juridique des Médicaments

Règles et Catégories de Prescription

La classification juridique des médicaments en France, encadrée par l'ANSM, détermine les conditions de leur prescription et de leur délivrance. Elle vise à garantir la sécurité des patients et le bon usage des produits.

Substances Vénéneuses

Ces médicaments sont soumis à un encadrement strict en raison de leurs risques potentiels. Leur prescription est obligatoire, sauf exceptions très limitées.



Stupéfiants

Risque élevé de dépendance et de toxicité. Nécessitent une ordonnance sécurisée, avec une durée de prescription limitée (28, 14 ou 7 jours). Délai de carence 3 jours. Rédaction en toute lettre

Exemples : morphine, fentanyl, méthadone, méthylphénidate.



Liste I

En théorie les plus toxiques. Prescription médicale obligatoire, non renouvelable sauf mention explicite, dans une limite de 12 mois.

Exemples : antibiotiques (amoxicilline), antihypertenseurs, antidépresseurs (ISRS).



Liste II

Substances à risque moindre que la Liste I, mais nécessitant un suivi médical. Prescription médicale obligatoire, valable au maximum 12 mois. Automatiquement renouvelable sauf mention contraire du prescripteur

Exemples : corticoïdes oraux, benzodiazépines hypnotiques (zolpidem)

Médicaments Hors Liste

Ne relèvent d'aucune des listes de substances vénéneuses. Ils sont jugés sûrs dans les conditions normales d'utilisation et peuvent être délivrés sans ordonnance, mais toujours sous le contrôle du pharmacien.

Médicaments en Accès Direct (MMO)

Médicaments de medication officinale

Sous-groupe des médicaments hors liste autorisés par l'ANSM à être placés en libre accès devant le comptoir. Ils sont disponibles en conditionnements limités, avec un emballage spécifique et une notice claire. Le conseil du pharmacien reste essentiel.

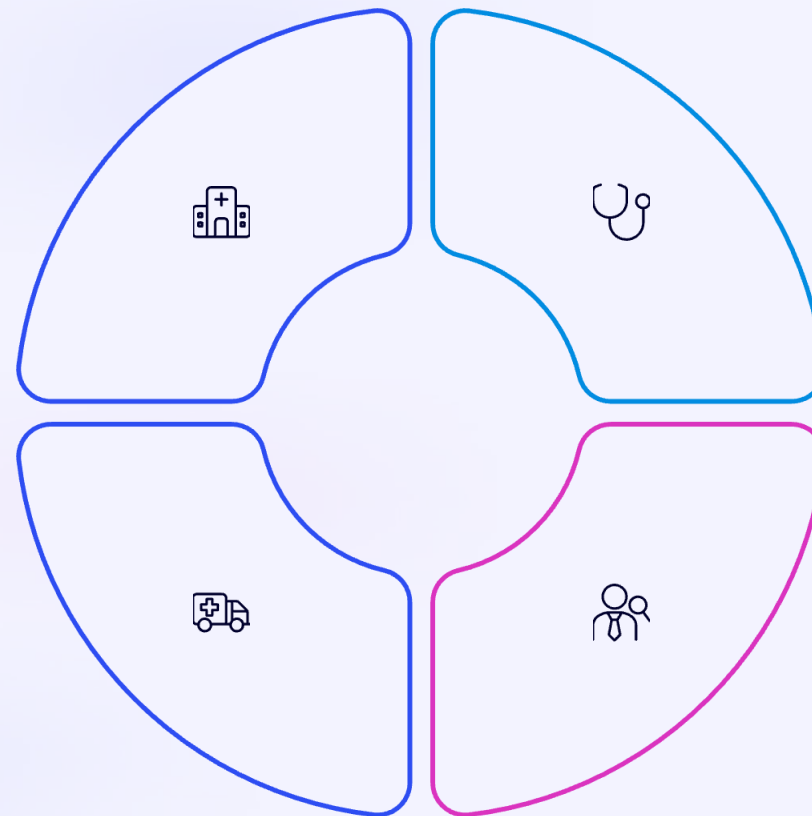
Exemples : Magnevie B6



Médicaments à Prescription Restreinte

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) peut classer un médicament dans une ou plusieurs catégories de prescription restreinte. Cette classification vise à optimiser la sécurité d'utilisation tout en préservant l'accès aux innovations thérapeutiques.

Usage Hospitalier
Réservé exclusivement au milieu hospitalier



Surveillance Particulière
Suivi renforcé obligatoire

Prescription Hospitalière
Prescription par médecins hospitaliers uniquement

Prescription Initiale
Première prescription en milieu spécialisé



Médicaments à Prescription Restreinte

Certaines spécialités ont un statut particulier de « médicaments soumis à prescription restreinte »

Pour certains médicaments soumis à prescription restreinte, l'AMM précise que vous devez en tant que prescripteur porter sur l'ordonnance certaines mentions qui attestent de l'information du patient et des mesures prises pour éviter tout ou partie des risques liés à leur utilisation (art. R.5121-77 du Code de la santé publique).

 Exemple : ROACCUTANE® nécessite des mentions spécifiques sur l'ordonnance

Réserve Hospitalière et Prescription Hospitalière

Réserve Hospitalière (RH)

Ne peuvent pas être prescrits en ville. L'administration de ces médicaments ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation.

Le malade doit se fournir auprès de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement de santé qui lui rétrocédera .

Art. R.5121-82 et 83 du Code de la santé publique

Prescription Hospitalière (PH)

Ne peuvent pas être prescrits en ville. Ils peuvent être délivrés en officines de ville.

Art. R.5121-84 à 86 du Code de la santé publique



Prescription Initiale Hospitalière (PIH)

Les médicaments à **prescription initiale hospitalière (PIH)** peuvent faire l'objet d'une prescription en ville uniquement en renouvellement d'une ordonnance hospitalière et après avoir vérifié le délai de validité de l'ordonnance initiale hospitalière, fixé par l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

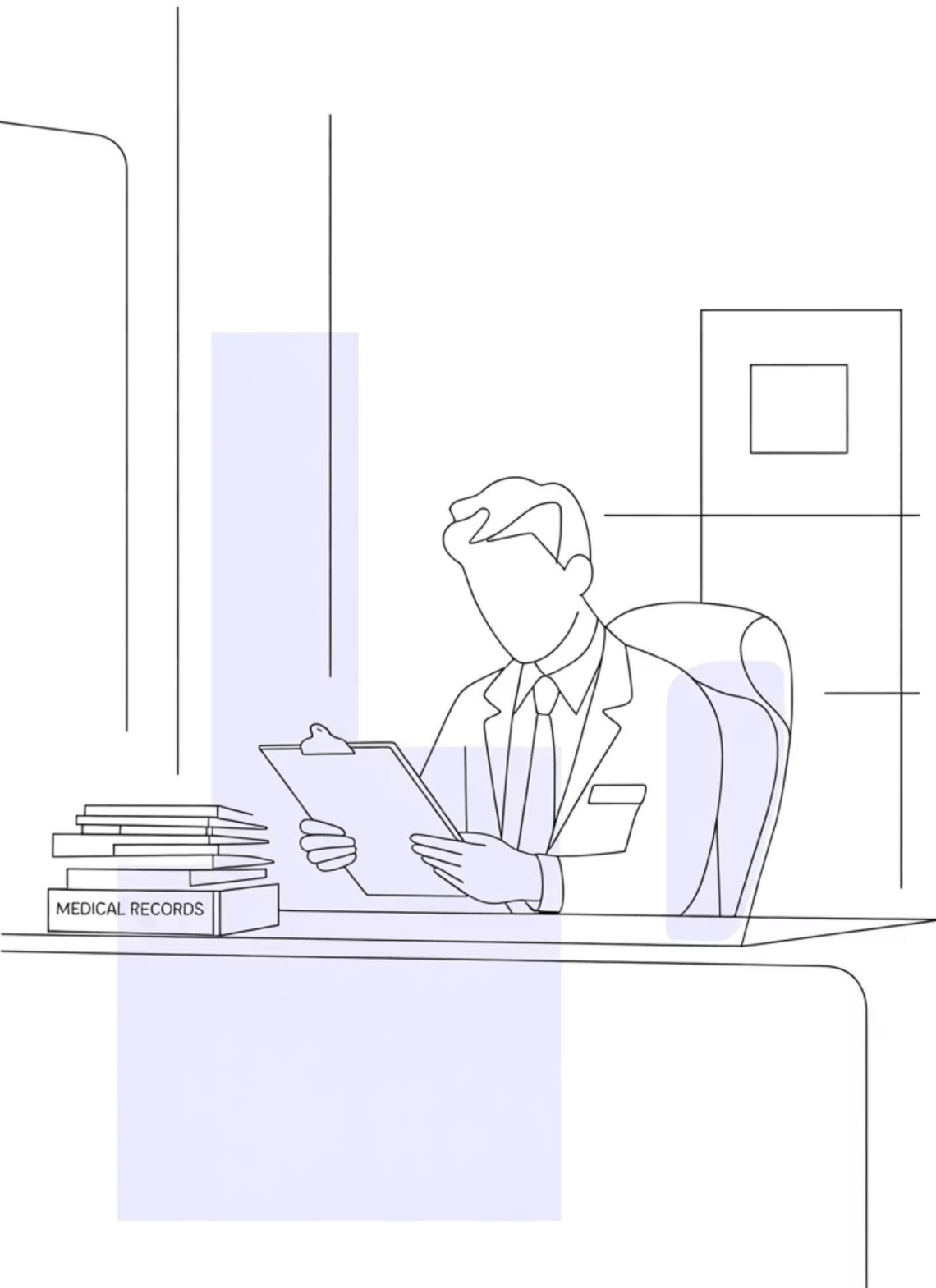
Prescription identique

La prescription de renouvellement doit être identique à la prescription hospitalière

Modifications possibles

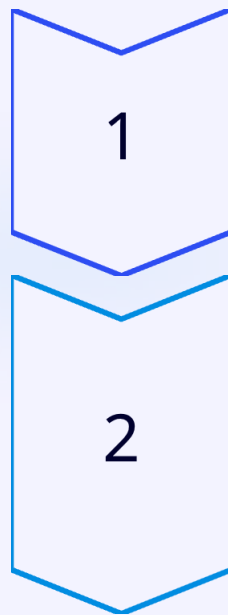
En cas de nécessité, la posologie ou la durée peuvent être modifiées

Art. R.5121-87 à 89 du Code de la santé publique



Prescription Réservée aux Spécialistes (PRS)

Les médicaments **à prescription réservée à des médecins spécialistes (PRS)** ne peuvent être prescrits que par certains médecins spécialistes.



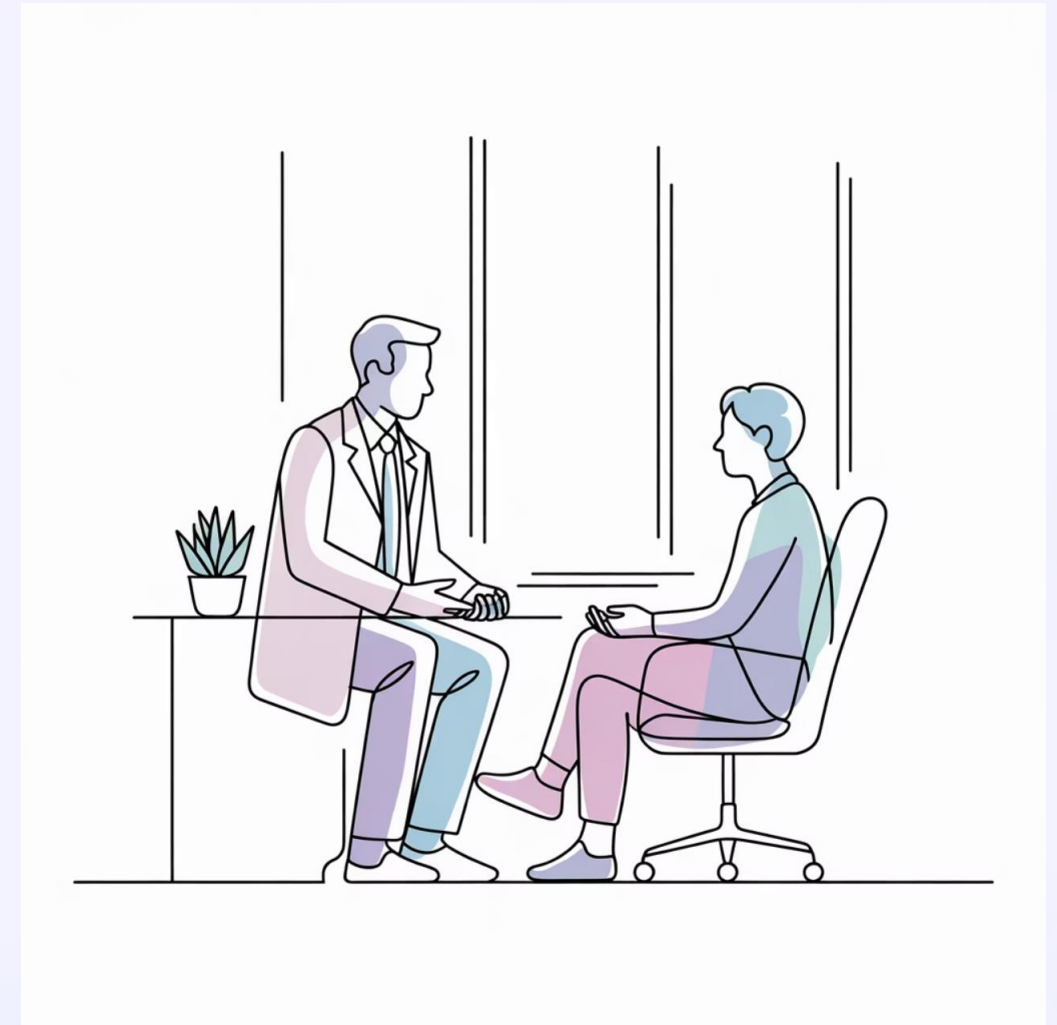
1ère prescription

Établie par le médecin spécialiste uniquement

Renouvellement

Peut parfois être effectué par tout médecin après vérification du délai de validité

Art. R.5121-90 à 92 du Code de la santé publique





Surveillance Particulière (SP)

Le classement se justifie par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi

Les médicaments **nécessitant une surveillance particulière (SP)** pendant le traitement ne peuvent être prescrits que si un certain nombre d'examens fixés par l'AMM sont réalisés.

Examens obligatoires

Réalisation des examens fixés par l'AMM avant prescription

Mentions sur ordonnance

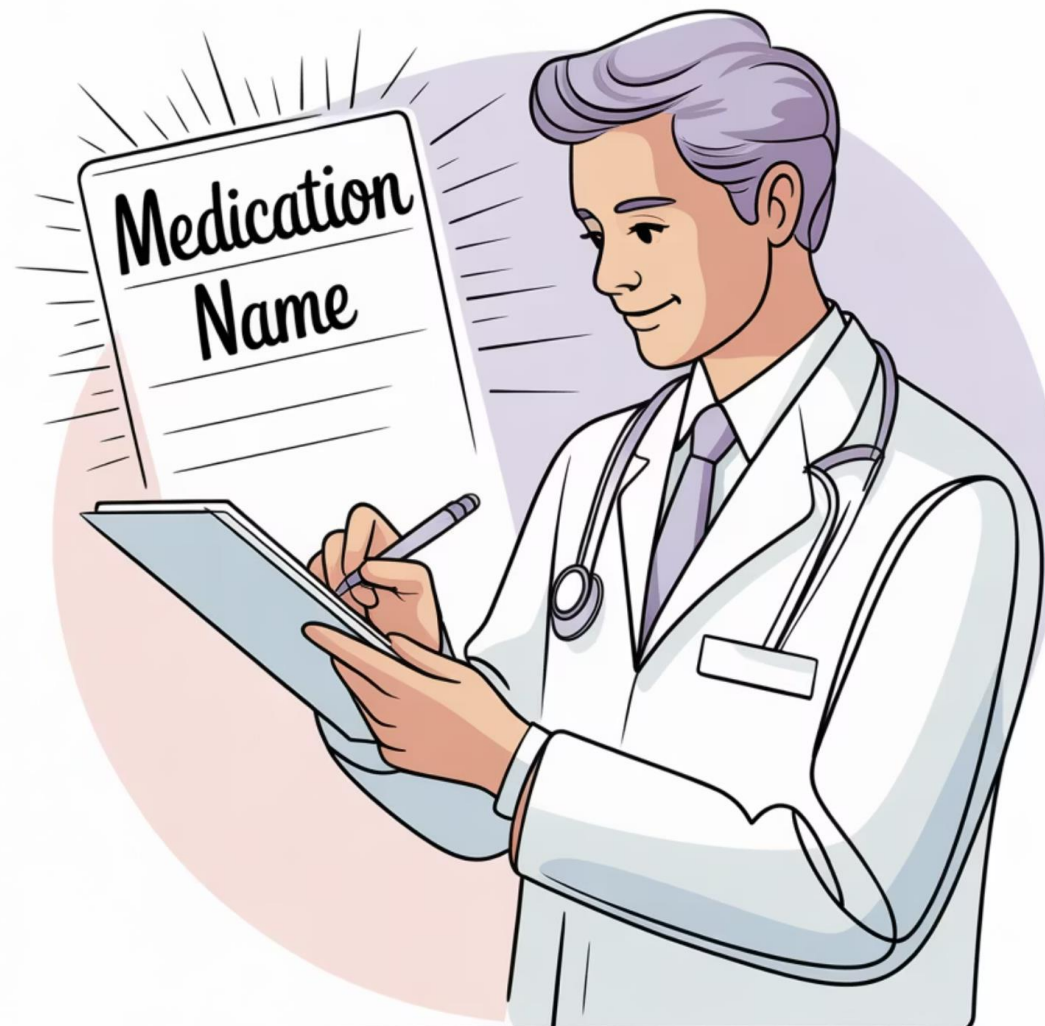
Pour certains médicaments, l'AMM peut exiger que le prescripteur mentionne que les examens ont été effectués et à quelle date

L'usage et le bon emploi de la DCI et des génériques

Rend au prescripteur et au pharmacien leur rôle respectif dans le choix du traitement et dans sa mise en œuvre.

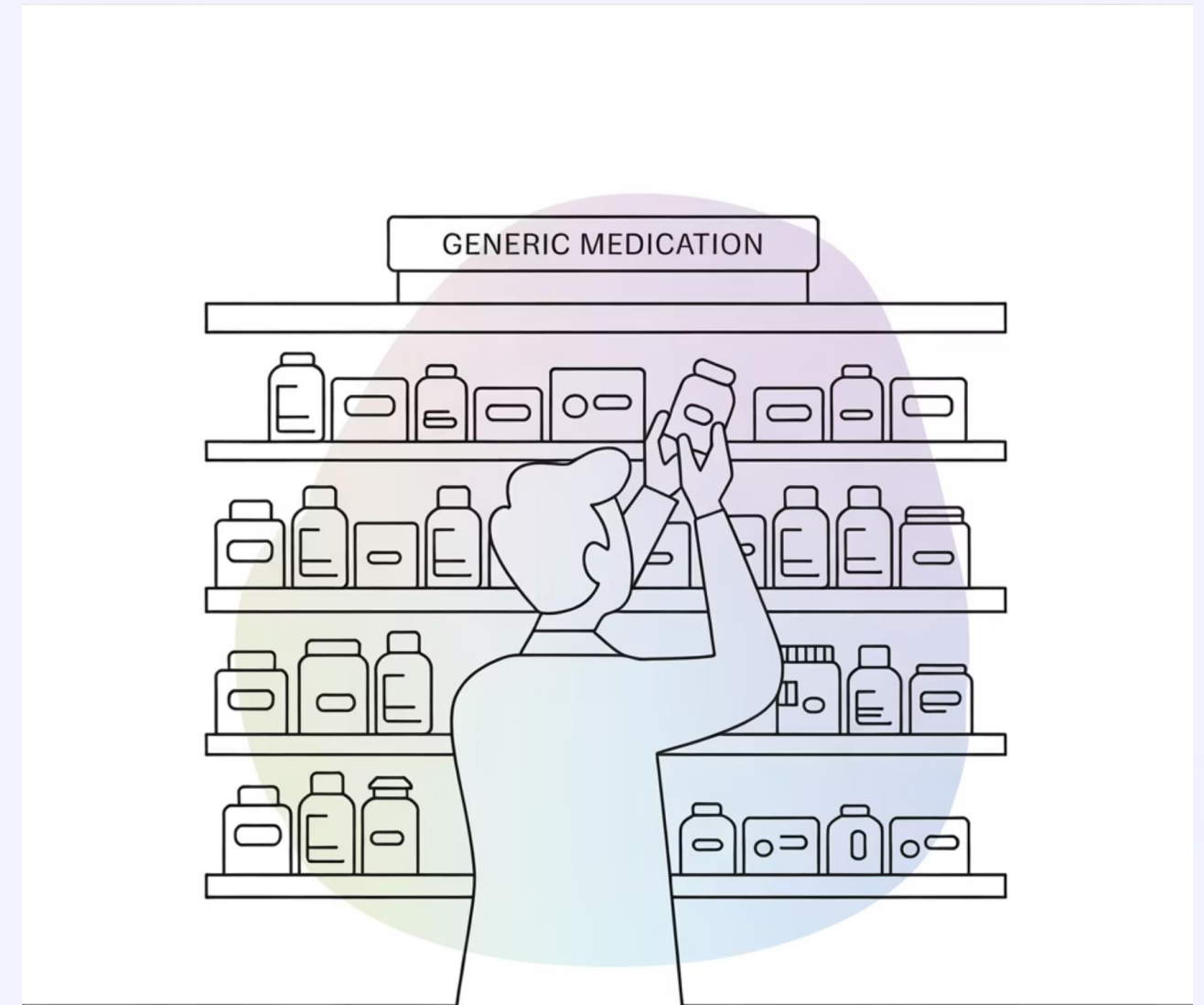
Le médecin

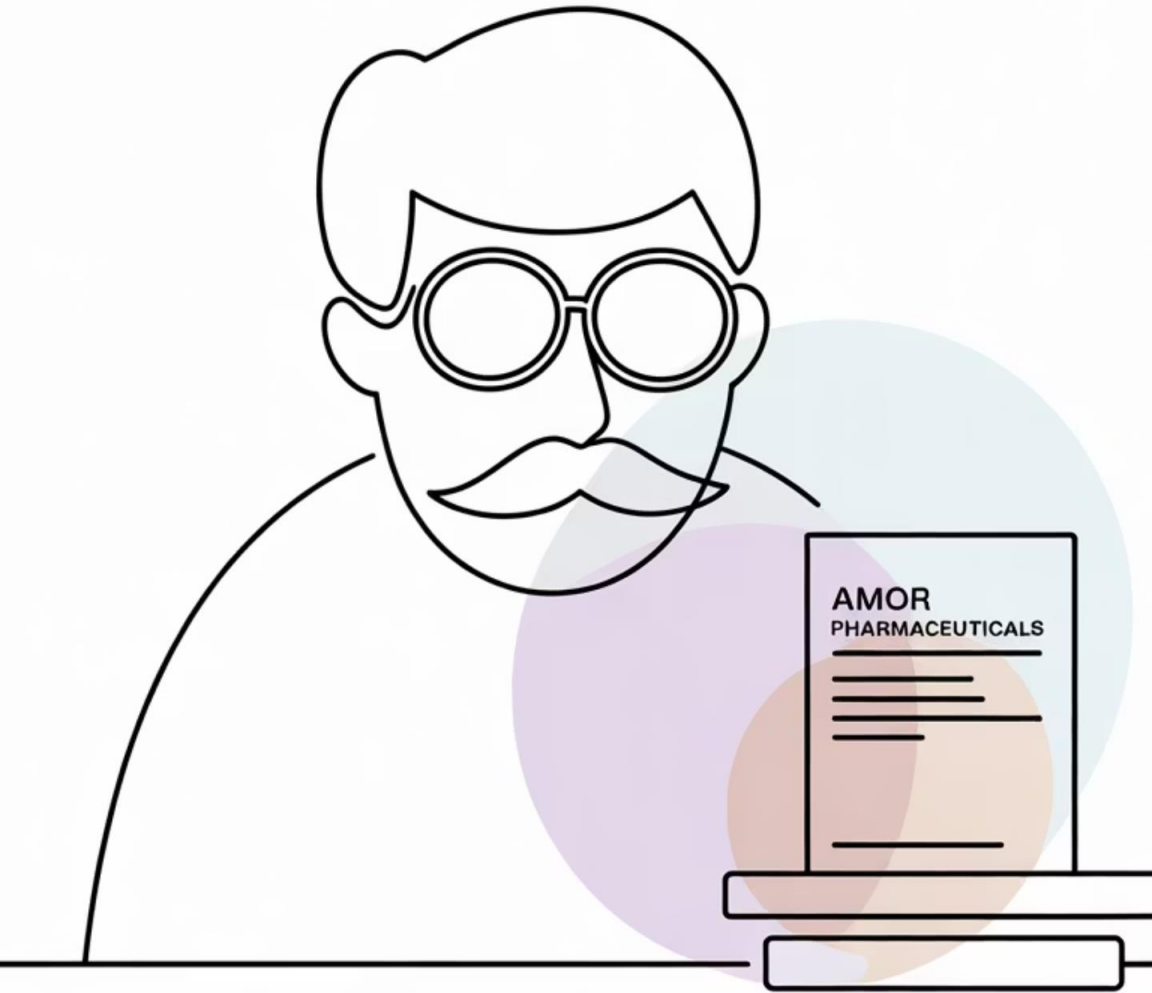
choisit le principe actif, la dose, la forme galénique



Le pharmacien

fait le choix parmi les critères concernant notamment le prix, la facilité d'emploi et un conditionnement adapté





Les droits et devoirs du pharmacien



Recevabilité de l'ordonnance
(authenticité)



Respect des règles de forme et des
limitations aux droits des
prescripteurs



Régularité technique de l'ordonnance (contrôle du dosage du produit, contrôle de la posologie, contrôle de l'identité du médicament prescrit)



Les droits et devoirs du pharmacien

1

Renseignements nécessaires à la bonne utilisation

2

Le droit de refus d'exécuter une ordonnance ou son renouvellement

3

Un droit de substitution

4

Un droit d'opinion



Observance thérapeutique

“

Se définit comme la parfaite concordance entre la conduite du patient et les conseils et prescriptions du médecin.

“

Pourcentage de la dose prescrite effectivement prise au cours d'une période donnée.

“

“

La définition est relativement facile pour les traitements médicamenteux, plus difficile pour le régime ou l'astreinte à un traitement.

“



Favoriser l'observance

Information et éducation du patient :

Termes simples et compréhensibles

- Sur la maladie et ses risques évolutifs
- Sur le traitement dans son ensemble

Information sur les objectifs thérapeutiques :

- Négociés avec le patient et revus régulièrement
- Expliquer les bénéfices attendus des traitements et les risques et attitudes à avoir face aux effets secondaires

Information et implication de la famille et de l'entourage dans le projet thérapeutique :

Contribue à l'éducation du patient et à l'observance

Automédication

L'automédication consiste à prendre de sa propre initiative un médicament pour soigner les symptômes d'une maladie

3 Risques

- utiliser un médicament inefficace ou déconseillé
- utiliser un mauvais dosage,
- retarder la prise en charge médicale de la maladie.

En pratique, rien ne remplace un coup de téléphone à son médecin ou encore l'avis de votre pharmacien



Partie 2

La balance bénéfice / risque

Notions fondamentales

Bénéfice thérapeutique

- Amélioration des symptômes
- Guérison
- Prévention

Risque associé

- Effets indésirables
- Interactions médicamenteuses
- Complications iatrogènes
- Toxicité à long terme

L'évaluation du rapport bénéfice/risque constitue le fondement de toute décision thérapeutique éclairée. Cette balance doit être constamment réévaluée en fonction de l'évolution du patient et des données scientifiques disponibles.

Bénéfice attendu : Objectifs thérapeutiques

01

Guérison

Élimination complète de la pathologie et retour à l'état de santé antérieur

02

Stabilisation

Contrôle de l'évolution de la maladie et prévention de l'aggravation

03

Prévention

Réduction du risque de survenue ou de récurrence d'une pathologie

04

Amélioration qualité de vie

Soulagement des symptômes et amélioration du confort du patient

mesure de l'amélioration de
l'état de santé du patient sous
traitement comparativement au
risque de base sans intervention
thérapeutique.

Bénéfice attendu : Effet du traitement



Vous allez voir votre médecin car vous avez de la fièvre et mal à la gorge. Il vous examine, et diagnostique une angine. Le TROD est positif

1

2

Il vous prescrit de l'amoxicilline

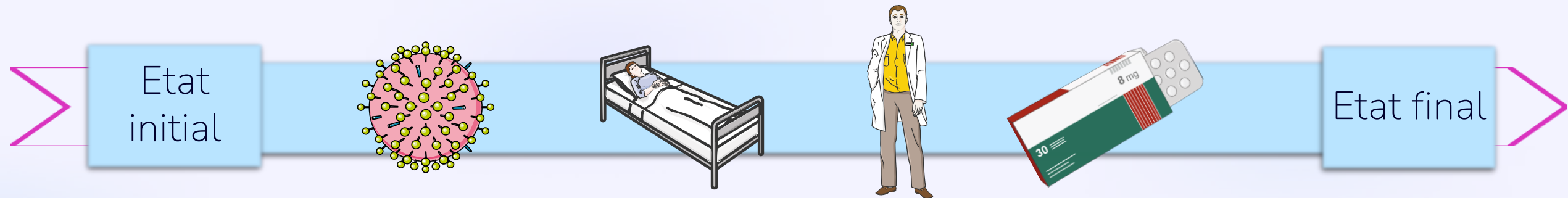
3

Amélioration des symptômes et guérison à J3

Question : L'amoxicilline est-elle bénéfique pour traiter l'angine ?

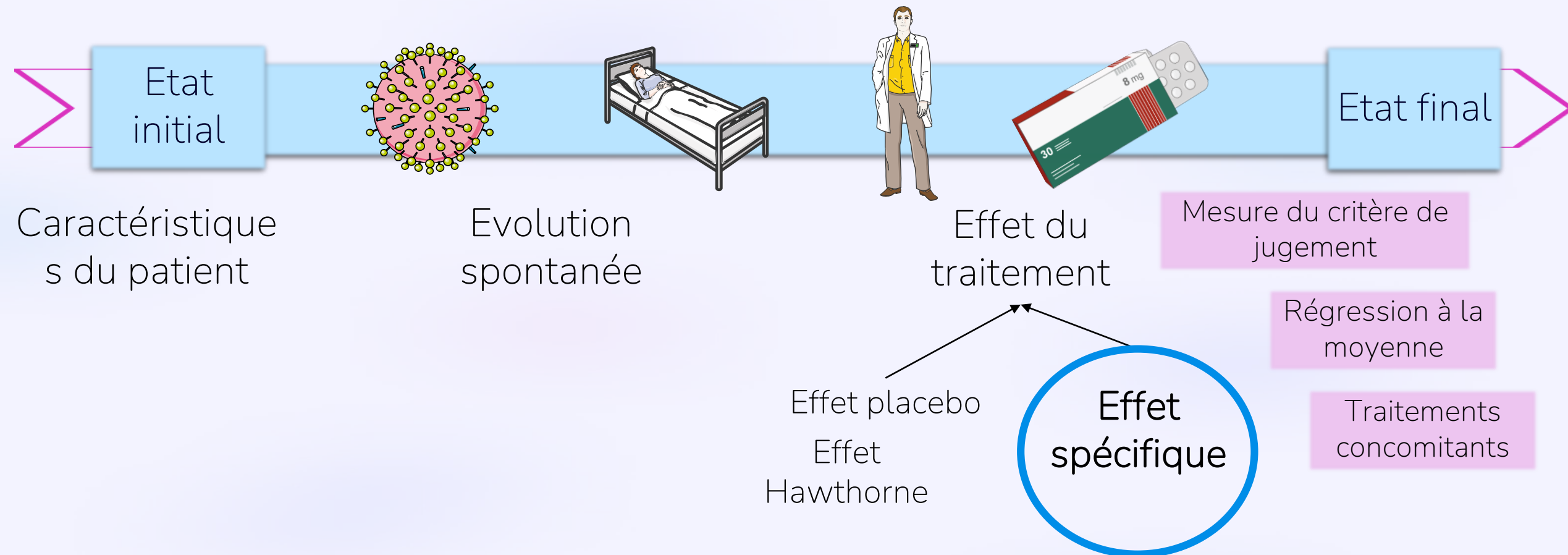
Effet du traitement

La différence observée entre l'état initial et final est-elle réellement imputable au traitement ?

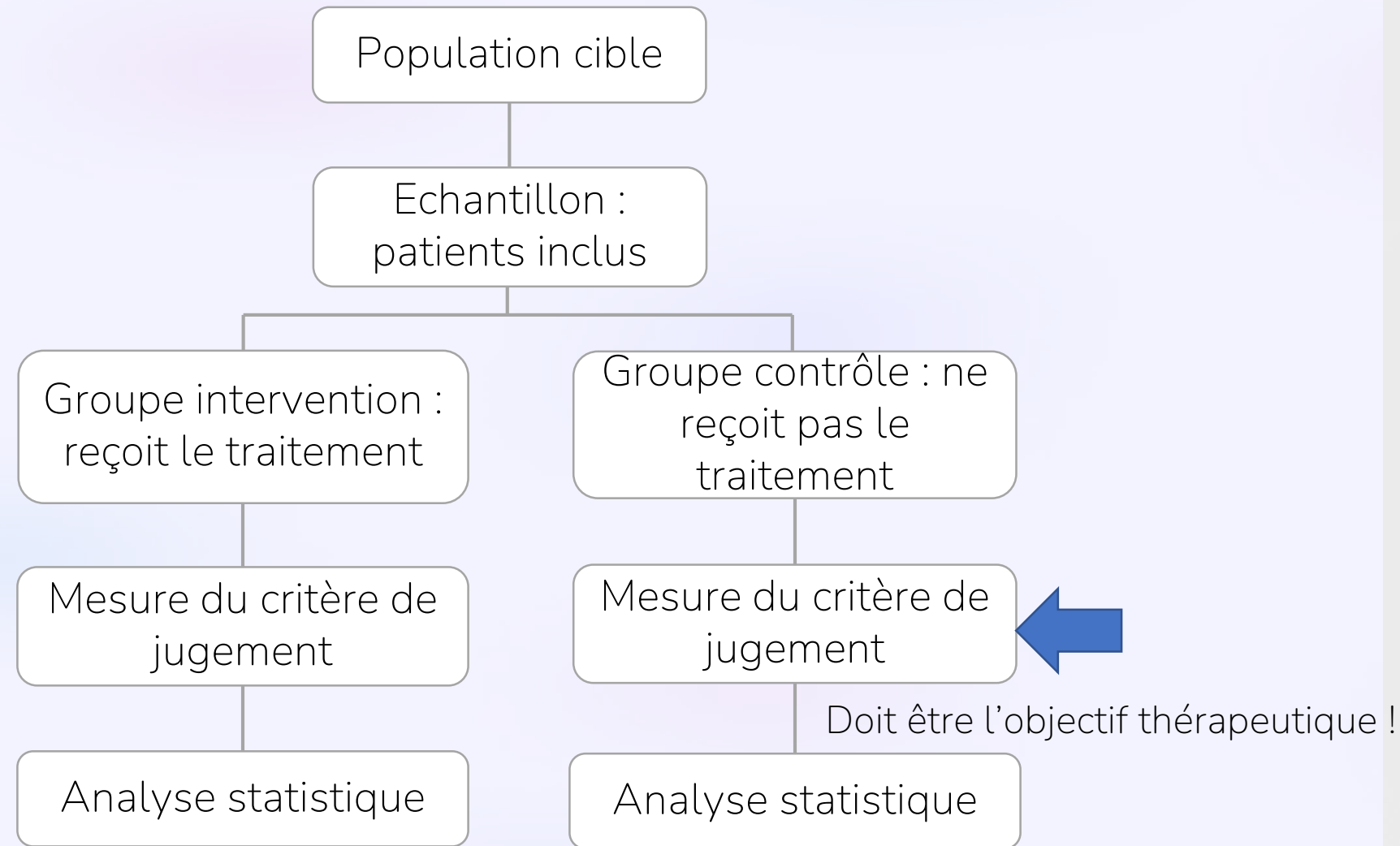


Effet du traitement

La différence observée entre l'état initial et final est-elle réellement imputable au traitement ?



Effet du traitement : essai clinique randomisé



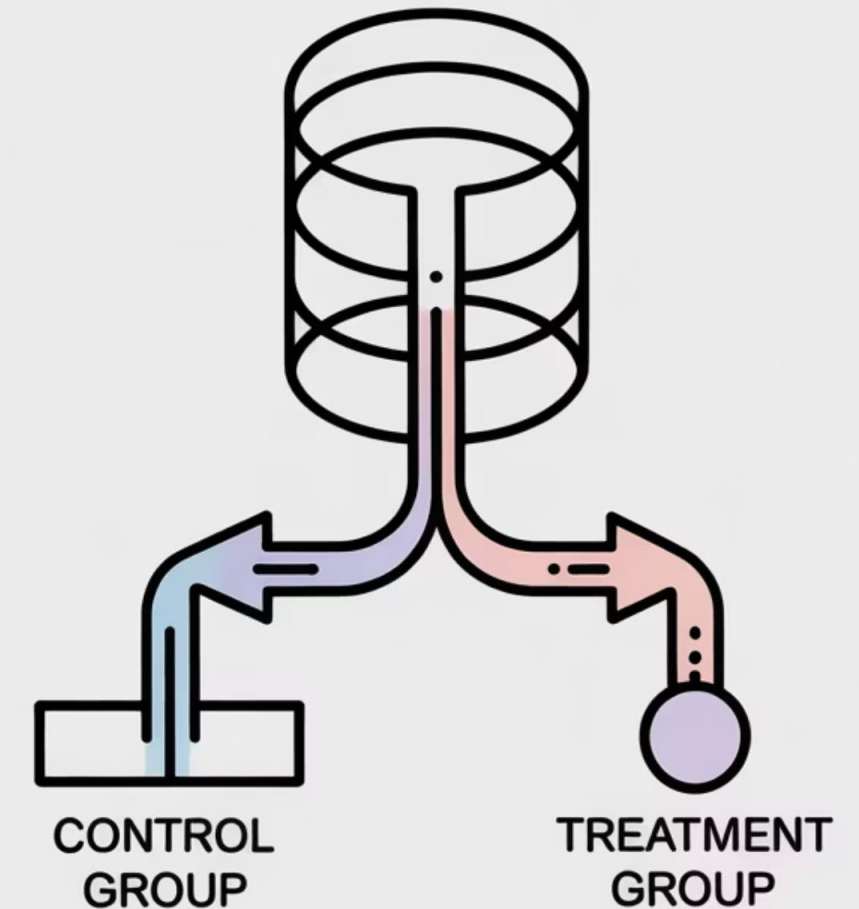
Randomisation

Tirage au sort initial pour répartir équitablement les patients entre les groupes



Aveugle

Maintien de l'insu pendant l'essai pour éviter les biais d'évaluation



Essai clinique : Comparaison des groupes

Groupe médicament

- Prise en charge médicale
- Relation médecin-patient
- Évolution spontanée
- Effet placebo
- **Effet pharmacologique**

Groupe placebo

- Prise en charge médicale
- Relation médecin-patient
- Évolution spontanée
- Effet placebo

❗ L'objectif n'est pas la mesure de l'effet placebo mais la mise en évidence d'une différence d'effet pharmacologique entre le groupe placebo et le groupe traité

Biais et limites méthodologiques

Biais de sélection

Population d'étude non représentative de la population cible, critères d'inclusion restrictifs

Biais de mesure

Critères de jugement subjectifs, observateurs non aveugles, instruments de mesure inadéquats

Biais de suivi

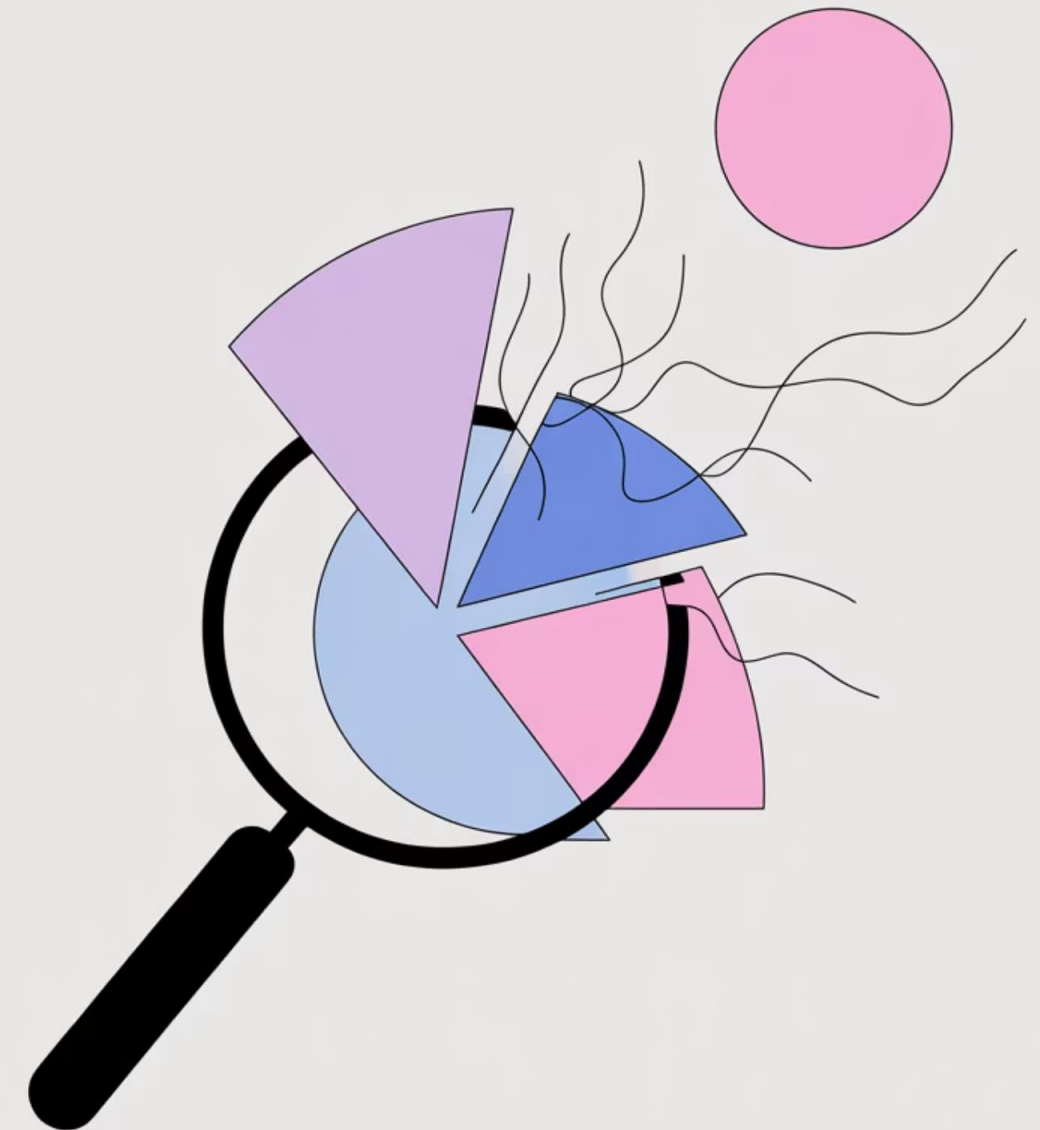
Perdus de vue différentiels, arrêts prématurés, protocole non respecté

Biais d'interprétation

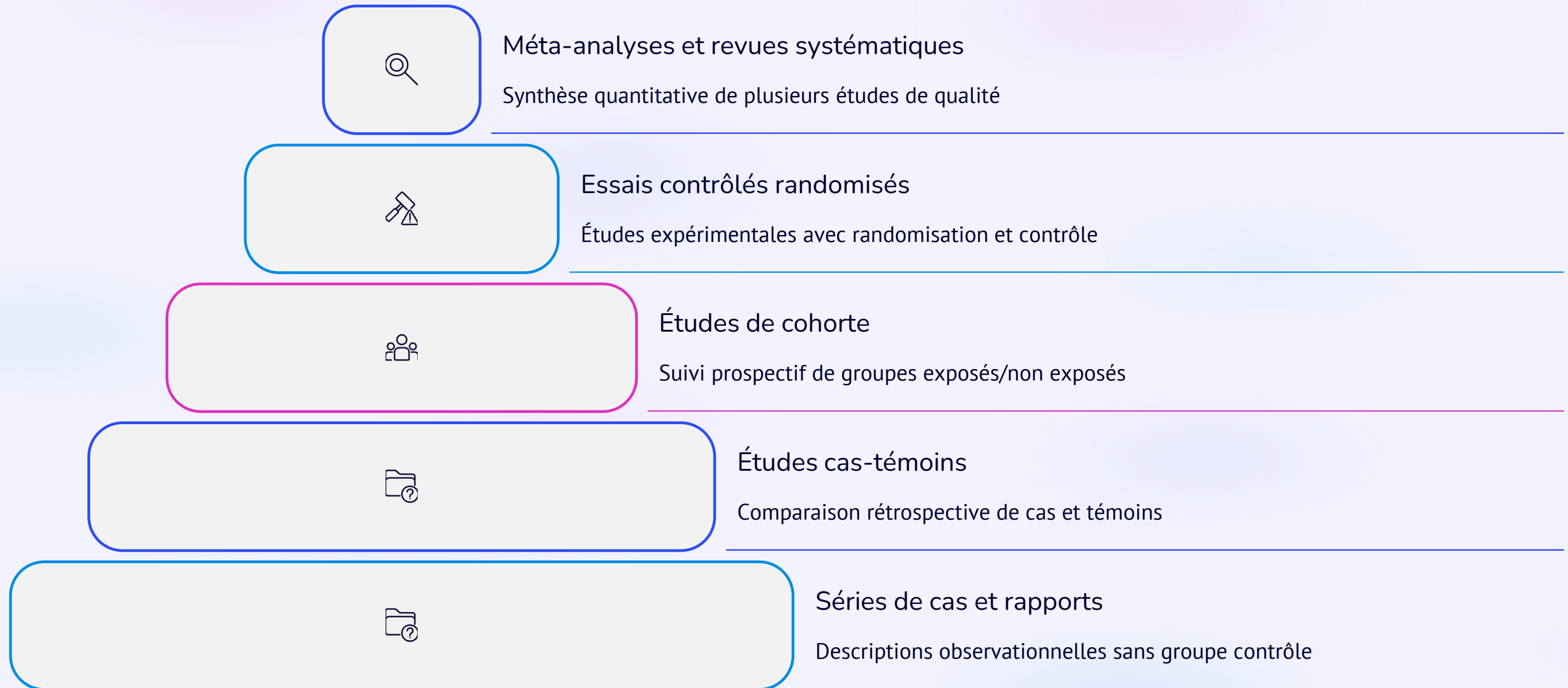
Analyse statistique inappropriée, conclusions hâtives, conflits d'intérêts

Chaque essai clinique présente des limites méthodologiques qu'il convient d'identifier pour interpréter correctement les résultats et évaluer la validité des conclusions.

Research bias and methodology limitations



Hiérarchie des preuves scientifiques



La qualité de la preuve scientifique détermine le niveau de confiance accordé aux recommandations thérapeutiques et guide les décisions cliniques.

Niveaux de preuve scientifique



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie	Niveau 1 - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées.
B Présomption scientifique	Niveau 2 - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes.
C Faible niveau de preuve scientifique	Niveau 3 - études cas-témoins.
	Niveau 4 - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

Accord d'experts : Approbation d'au moins 80% des membres du groupe de travail en l'absence de données scientifiques disponibles. Utilisé quand les preuves de haut niveau font défaut.

Évaluation par les autorités de santé



Commission de Transparence

Experts indépendants chargés de l'évaluation du bénéfice thérapeutique des médicaments



SMR

Service Médical Rendu

Évaluation de l'intérêt du médicament pour la collectivité



ASMR

Amélioration SMR

Progrès thérapeutique apporté par rapport aux traitements disponibles

Circuit du médicament en France



Autorisation de
Mise sur le Marché

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Permet la
commercialisation
du médicament

Prix ?

Remboursement ?

Commission de la transparence

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- **SMR** majeur / modéré / insuffisant Le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale ?
- **ASMR** (5 niveaux : majeur, important, modéré, mineur, aucun progrès)
Le médicament apporte-t-il un progrès par rapport au(x) traitement(s) disponible(s) ?

CEPS
COMITÉ ÉCONOMIQUE
DES PRODUITS DE SANTÉ

Comité Economique des Produits de Santé
Fixation du prix (négociation avec l'industriel basé sur l'ASMR)

UNCAM

Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
Taux de remboursement (4 niveaux de remboursement : 0% / 15% / 30% / 65% basé sur le SMR)

Décision finale d'inscription d'un
médicament au remboursement



Service Médical Rendu (SMR)

Question posée : Le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale ?



SMR Majeur ou Important

Signale un bénéfice clinique **considérable ou significatif** pour le patient, justifiant pleinement la prise en charge.



SMR Modéré ou Faible

Indique un bénéfice clinique **modeste mais réel**, pouvant justifier un remboursement partiel.



SMR Insuffisant (SMRI)

Le bénéfice clinique est **jugé trop faible** pour être pris en charge par la solidarité nationale, entraînant l'absence de remboursement.

Il est important de noter que le SMR d'un médicament n'est pas figé. Son évaluation peut évoluer au fil du temps en fonction de nouvelles données scientifiques, de l'apparition de traitements plus efficaces ou d'une réévaluation de la pathologie concernée.

Service Médical Rendu (SMR) Majeur / Modéré / insuffisant



Gravité de l'affection

Sévérité de la pathologie ciblée et impact sur la morbidité/mortalité



Efficacité et effets indésirables

Balance bénéfice/risque du médicament démontré par les études cliniques



Place dans la stratégie thérapeutique

Position par rapport aux autres thérapies disponibles et alternatives



Caractère thérapeutique

Nature préventive, curative ou symptomatique du traitement



Intérêt de santé publique

Impact populationnel et bénéfice pour la collectivité

Détermine les 4 niveaux de remboursement : 0% / 15% / 30% / 65%

Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)



ASMR I : Majeure

Progrès thérapeutique majeur, comme une efficacité nettement supérieure pour une maladie grave sans alternative.



ASMR II : Importante

Progrès thérapeutique important, améliorant significativement la prise en charge par rapport aux comparateurs.



ASMR III : Modérée

Amélioration modeste, apportant un bénéfice clinique marginal ou une meilleure tolérance.



ASMR IV : Mineure

Amélioration très faible, sans impact majeur sur l'efficacité ou la sécurité.



ASMR V : Absente

Absence de progrès thérapeutique par rapport aux traitements existants (SMR équivalent).

Question posée : Le médicament apporte-t-il un progrès par rapport au(x) traitement(s) disponible(s) ?

L'ASMR évalue le **progrès thérapeutique** en considérant la qualité de la démonstration, la quantité d'effet, la pertinence clinique, l'impact sur la qualité de vie et les besoins médicaux non couverts. Détermine directement la fixation du prix.

Prescription hors AMM ?



Ce n'est pas interdit !

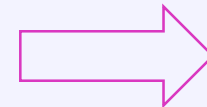
... mais possibilité de non
remboursement par la Sécurité
Sociale

Prescriptions réglementées :

- AAP, AAC, CPC
- Médicaments innovants
hors GHS

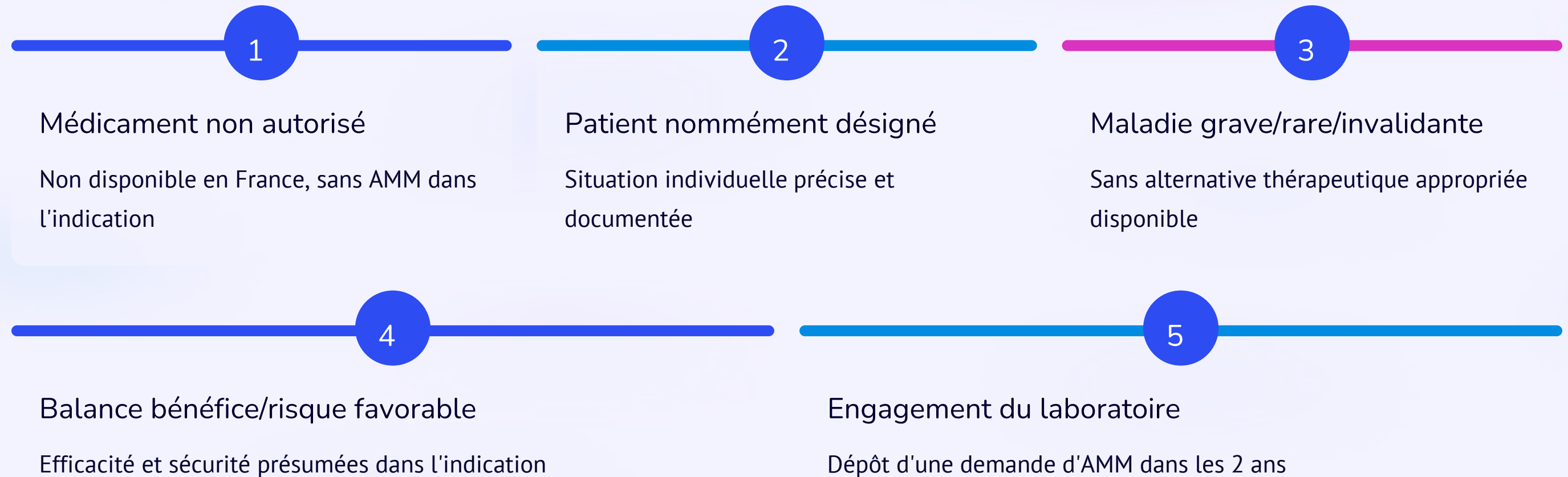
Cas particuliers

- ☐ Atypie de la situation clinique
- ☐ Données de la littérature



Traçabilité information éclairée du patient,
surveillance renforcée

Bon usage : Autorisation d'Accès Compassionnel



L'AAC permet l'accès précoce à des traitements prometteurs pour des patients en impasse thérapeutique, avec une procédure d'autorisation impliquant HAS, ANSM et ministère de la Santé.

Bon usage du médicament

Autorisation d'accès précoce (AAP)

- Demandée par le laboratoire à la HAS, l'ANSM et le ministère de la Santé
- Efficacité et sécurité fortement présumées dans une indication thérapeutique précise
- Visant une maladie grave, rare ou invalidante
- Sans traitement approprié
- Pour laquelle le médicament est présumé innovant
- Engagement du laboratoire de déposer une demande d'AMM dans un délai de deux ans

✓ PEC à 100 % par l'assurance maladie dès l'octroi de l'autorisation

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

- Sécuriser une prescription hors-AMM d'un médicament disponible en France
- Disposant d'une AMM dans une autre indication
- À l'initiative de l'ANSM

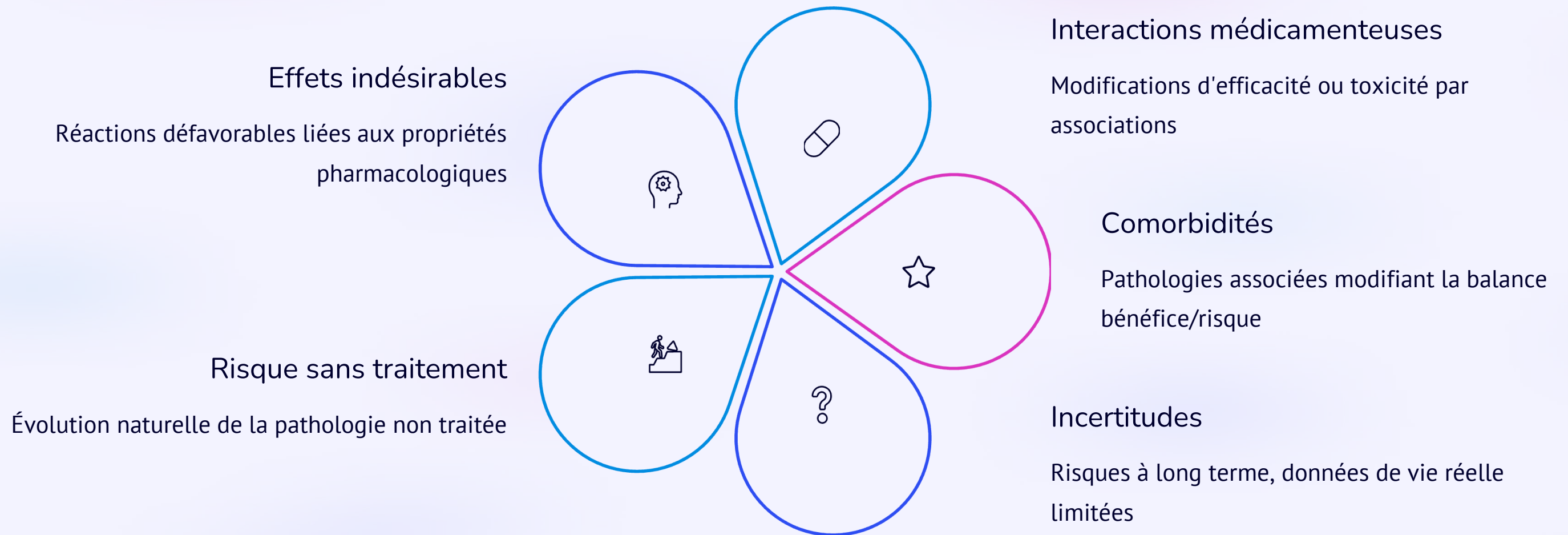
Autorisation d'accès compassionnel nominative (AAC)

- Médicament non autorisé et non disponible en France
- Pour un patient nommément désigné
- Maladie grave, rare ou invalidante
- Rapport bénéfice/risque présumé favorable

Dérogation à l'accès compassionnel : accès compassionnel très précoce

- Patient donné en impasse thérapeutique
- Produit avec essais en cours, patient potentiellement éligible
- Mise en œuvre du traitement ne peut pas être différé

Risque associé au traitement

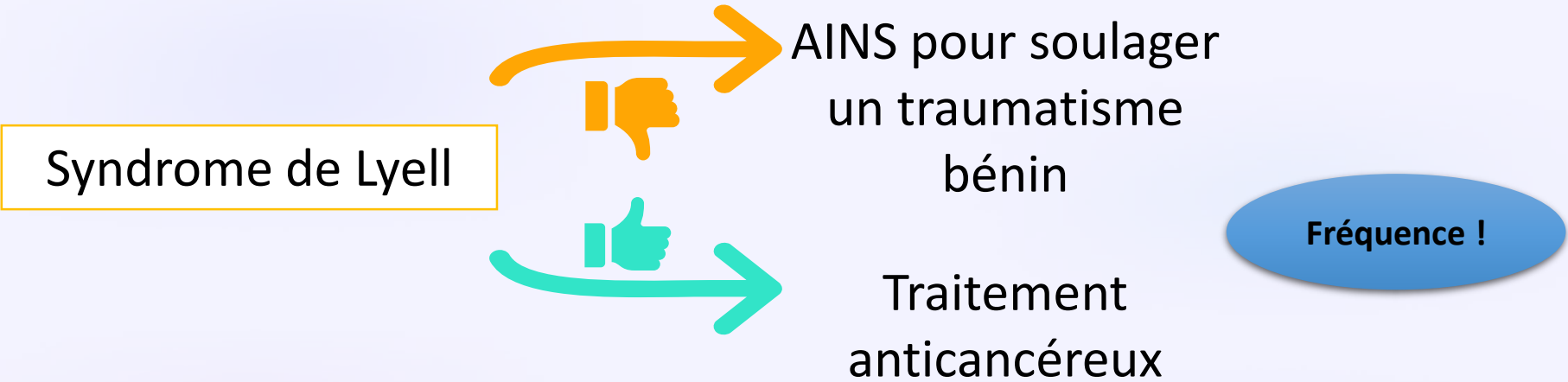


 Le concept de risque associé rejoint celui de **iatrogénie**, qui sera abordé lors du prochain cours.

Balance bénéfice/risque

Effets indésirables de gravité supérieure à la maladie

La **balance**
bénéfice/risque
est-elle
favorable ?



Situation	Risque lié aux EI	Bénéfice prouvé	Décision
Alostron (colon irritable)	Infarctus mésentérique et occlusion intestinale	Diminution de l'inconfort et des douleurs abdominales	Retiré du marché suite au décès de 5 patients
Troglitazone (DT2)	Insuffisance hépatique	Diminution HbA1c	Retiré du marché suite à 90 cas d'insuffisance hépatique dont 70 mortels ou ayant conduit à la TH

Balance bénéfice/risque

Effets indésirables de même nature que la maladie

Situation	Risque lié aux EI	Bénéfice prouvé
Aspirine en prévention coronarienne	⬆️ AVC hémorragiques	⬇️ Événements coronariens
Traitement instabilité vésicale	EI cholinergiques (sécheresse, nervosité)	⬇️ Nombre de mictions

Calcul du bénéfice clinique net
critère composite associant efficacité et tolérance



Partie 3

Le coût des médicaments et
l'enjeu pour le système de santé

Caractéristiques du système français

Principe de solidarité

Chacun contribue selon ses moyens et reçoit selon ses besoins. Ce principe fondateur garantit l'accès aux soins pour tous les citoyens, indépendamment de leur situation financière.

Financement mixte

Le système repose sur une combinaison entre l'Assurance maladie obligatoire et les complémentaires santé, assurant une couverture complète et équitable.

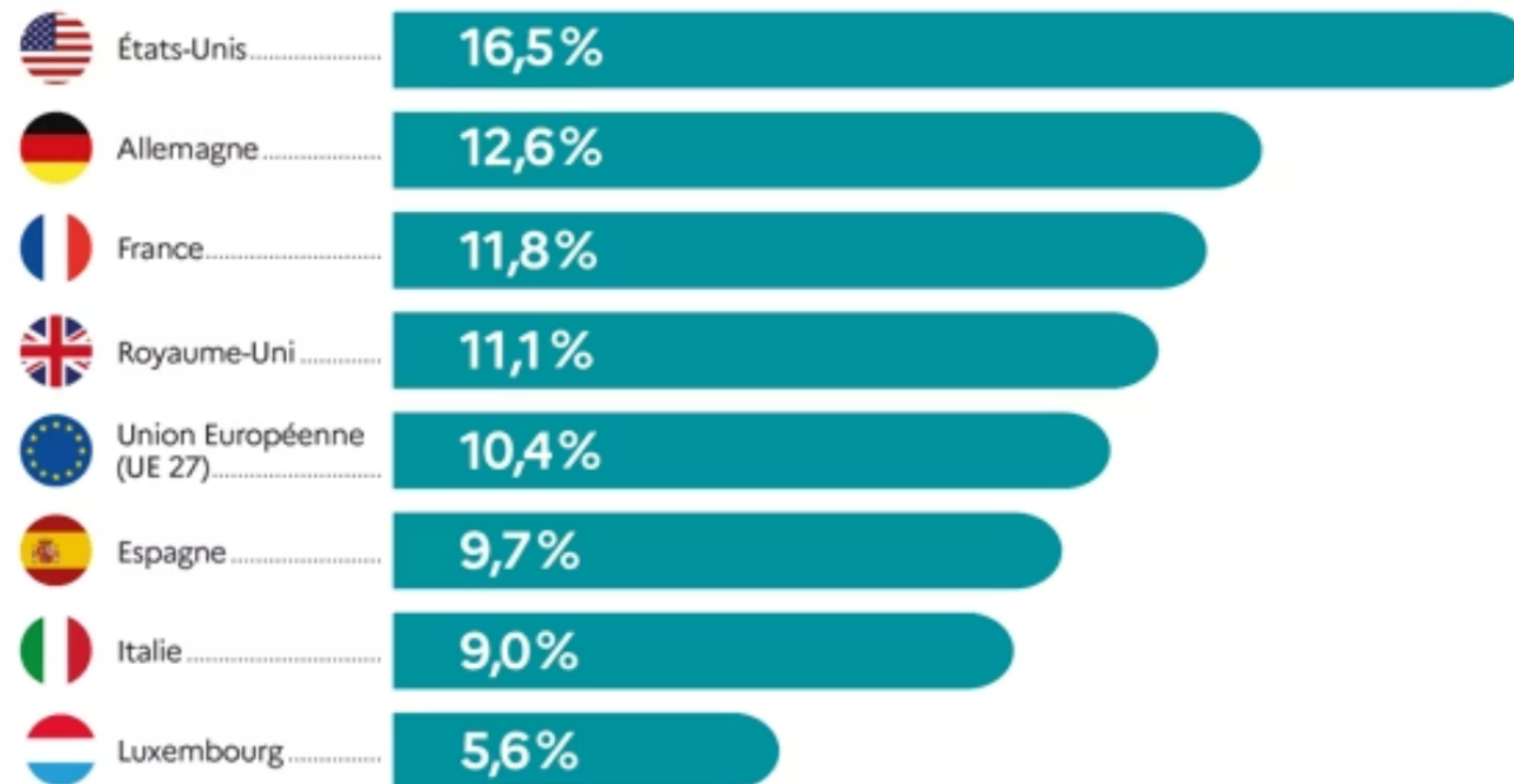


Combien coûte la santé en France ?

La France, deuxième pays européen pour les dépenses de santé

Les États-Unis, l'Allemagne et la France sont les 3 pays de l'OCDE qui consacrent les parts de PIB les plus élevées à la santé.

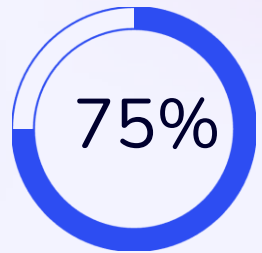
Dépenses courantes de santé au sens international (DCSi) en part du PIB, en 2022



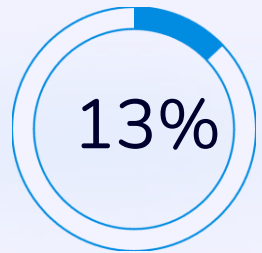
Lecture > En France, la DCSi représente 11,8 % du PIB en 2022.

Source > DREES, comptes de la santé (pour la France) ; OCDE, Eurostat, OMS, Système international des comptes de la santé (SHA).

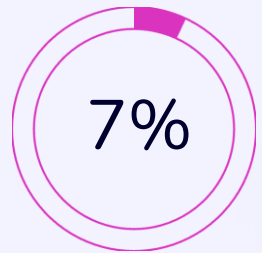
Qui paie ?



Assurance maladie



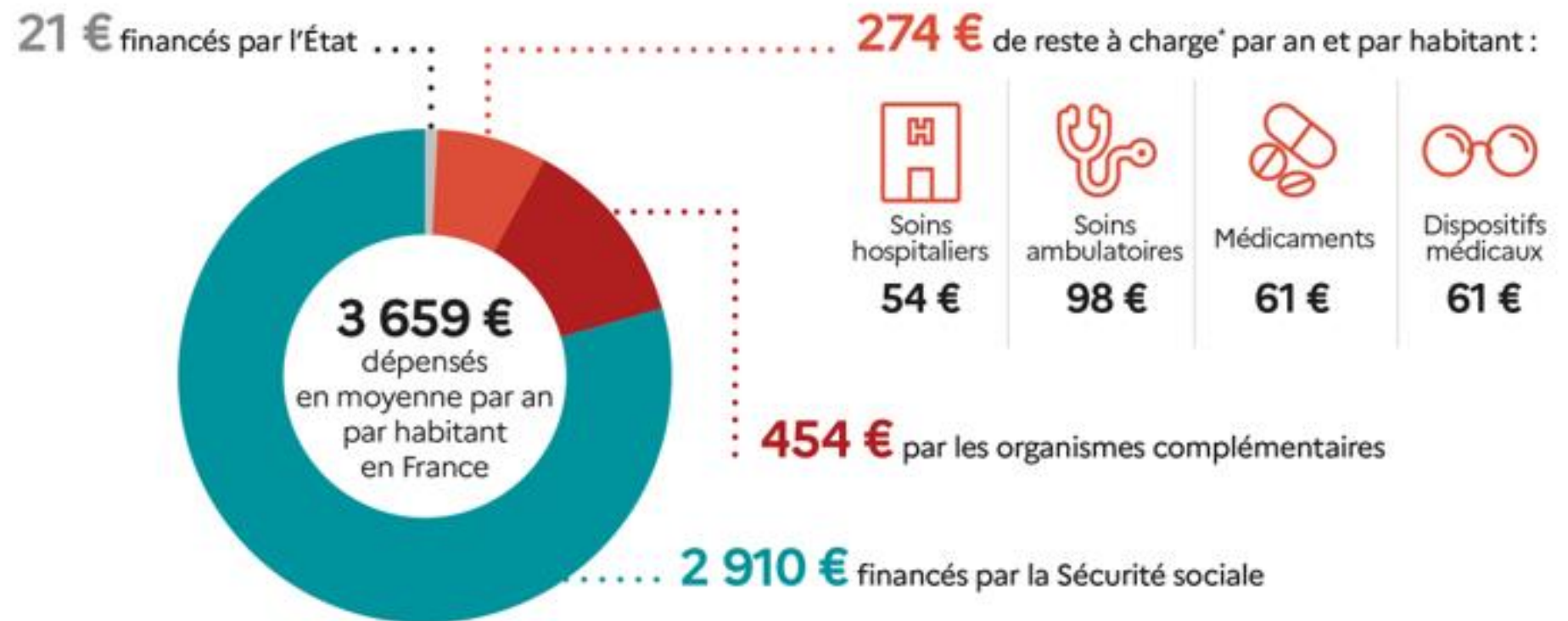
Complémentaires santé



Reste à charge

274 € de reste à charge par an par habitant en moyenne pour les dépenses de santé

Consommation de soins et de biens médicaux
Données 2023



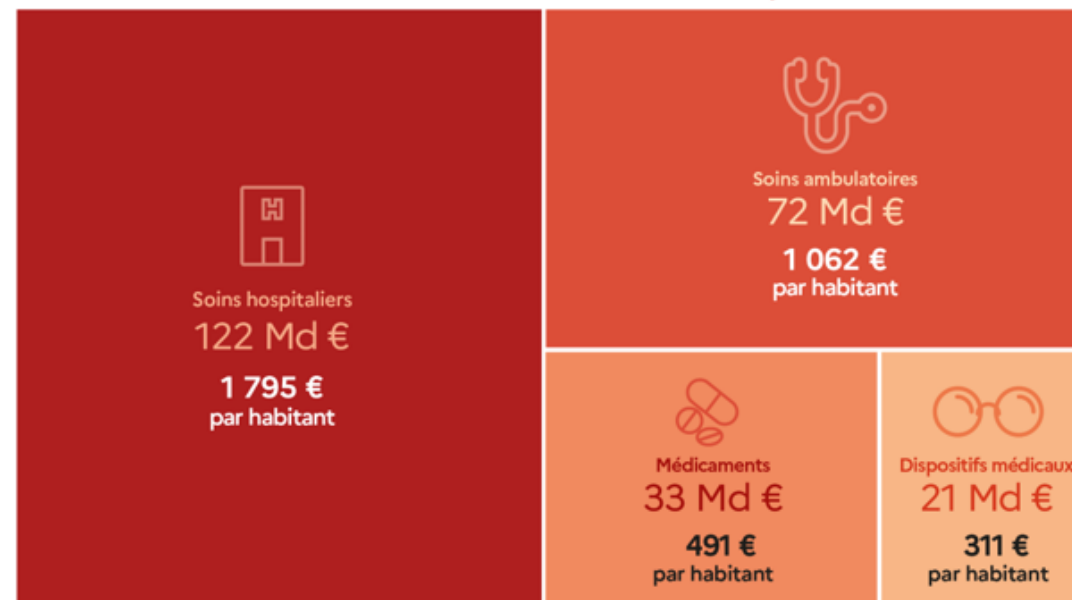
* Reste à charge : montant payé en moyenne par habitant après prise en charge par l'Assurance maladie obligatoire et les complémentaires santé.
Source > DREES, comptes de la santé.

Répartition des dépenses de santé

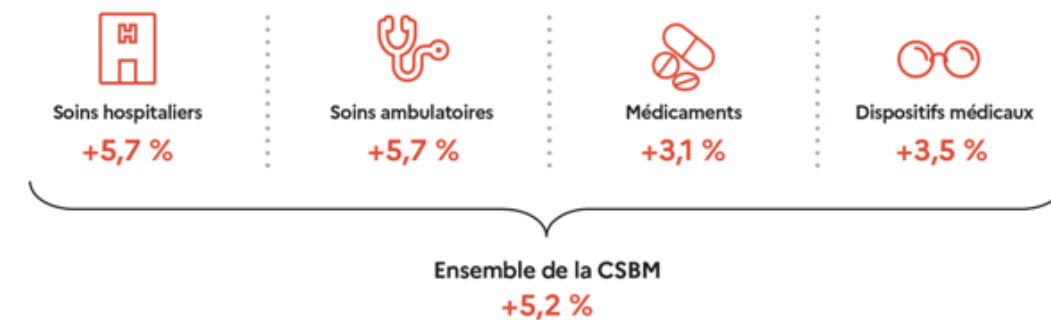
Les soins hospitaliers : premier poste de dépense de santé en France

Répartition de la CSBM (consommation de soins et de biens médicaux) en 2023

Ensemble de la CSBM : 249 Md € 3 659 € par habitant



Taux d'évolution de la CSBM depuis 2022

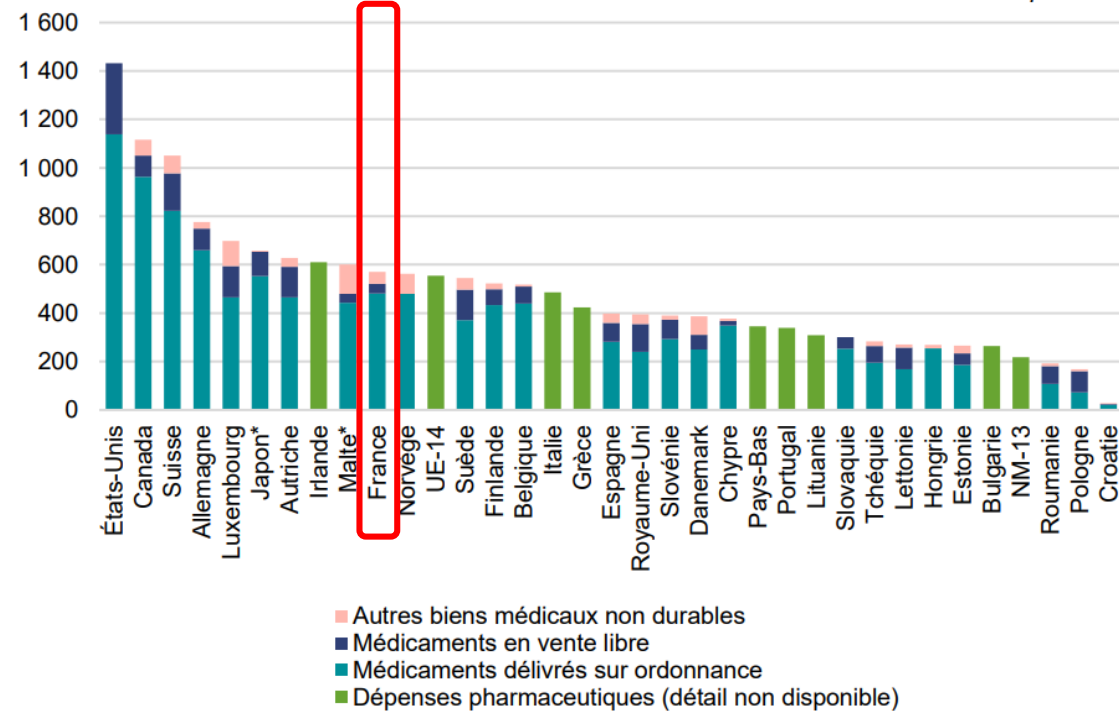


Champ > CSBM, hors prévention, soins de longue durée et dépenses de gestion.
Source > DREES, comptes de la santé.

Évolution de la consommation de médicaments

Graphique 2 Les dépenses pharmaceutiques en 2021, selon le type de délivrance

En euros courants par habitant



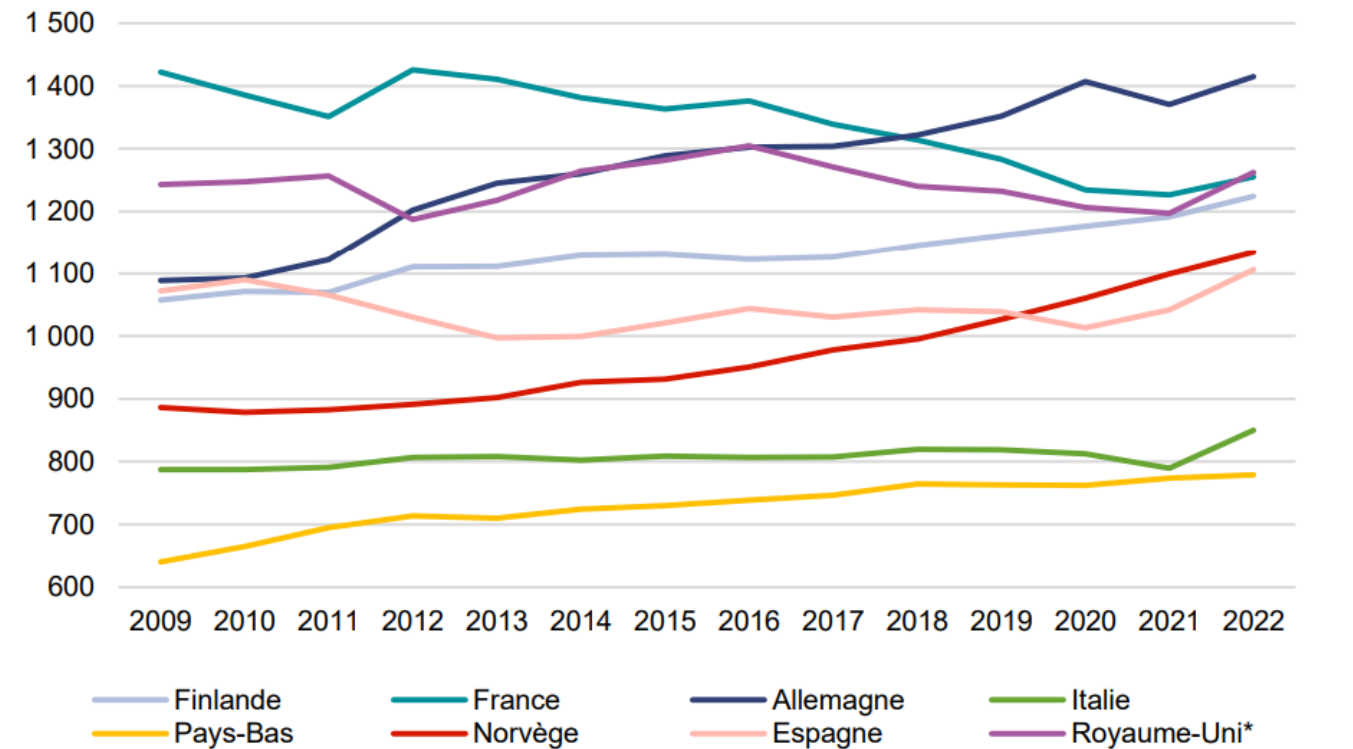
* Données 2020.

Lecture > En France, en 2021, chaque habitant consomme 570 euros pour des médicaments, dont 481 euros pour des médicaments délivrés sur ordonnance, 41 euros pour des médicaments en vente libre et 48 euros pour d'autres biens médicaux non durables.

Sources > OCDE, Eurostat, Système international des comptes de la santé (SHA).

Graphique 5a Quantités de médicaments vendus en officine par habitant, de 2009 à 2022

En unités standards



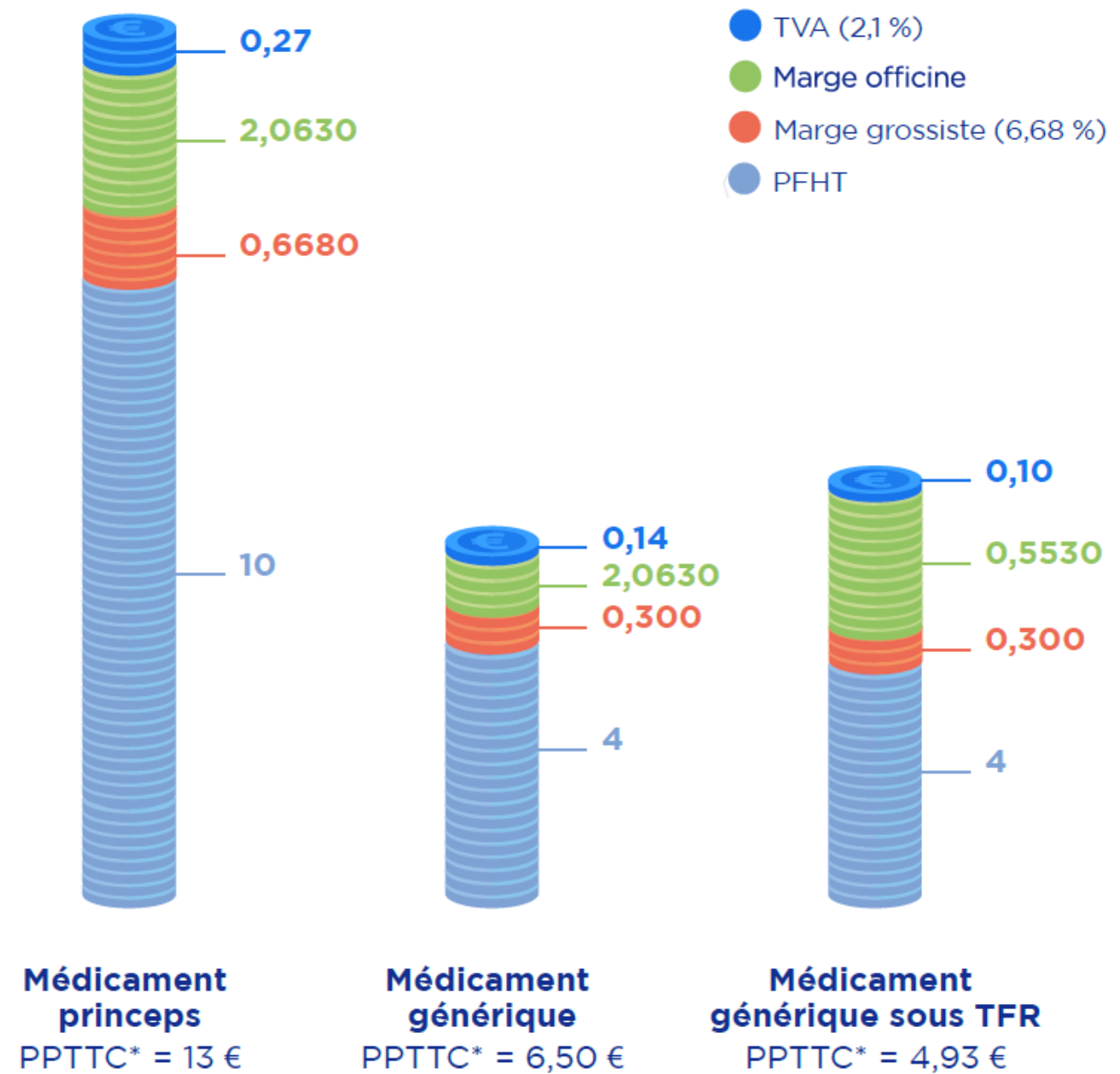
Consommation de médicaments

POURQUOI LES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ?

Comparaison de la décomposition moyenne du prix public TTC entre le médicament princeps et le médicament générique



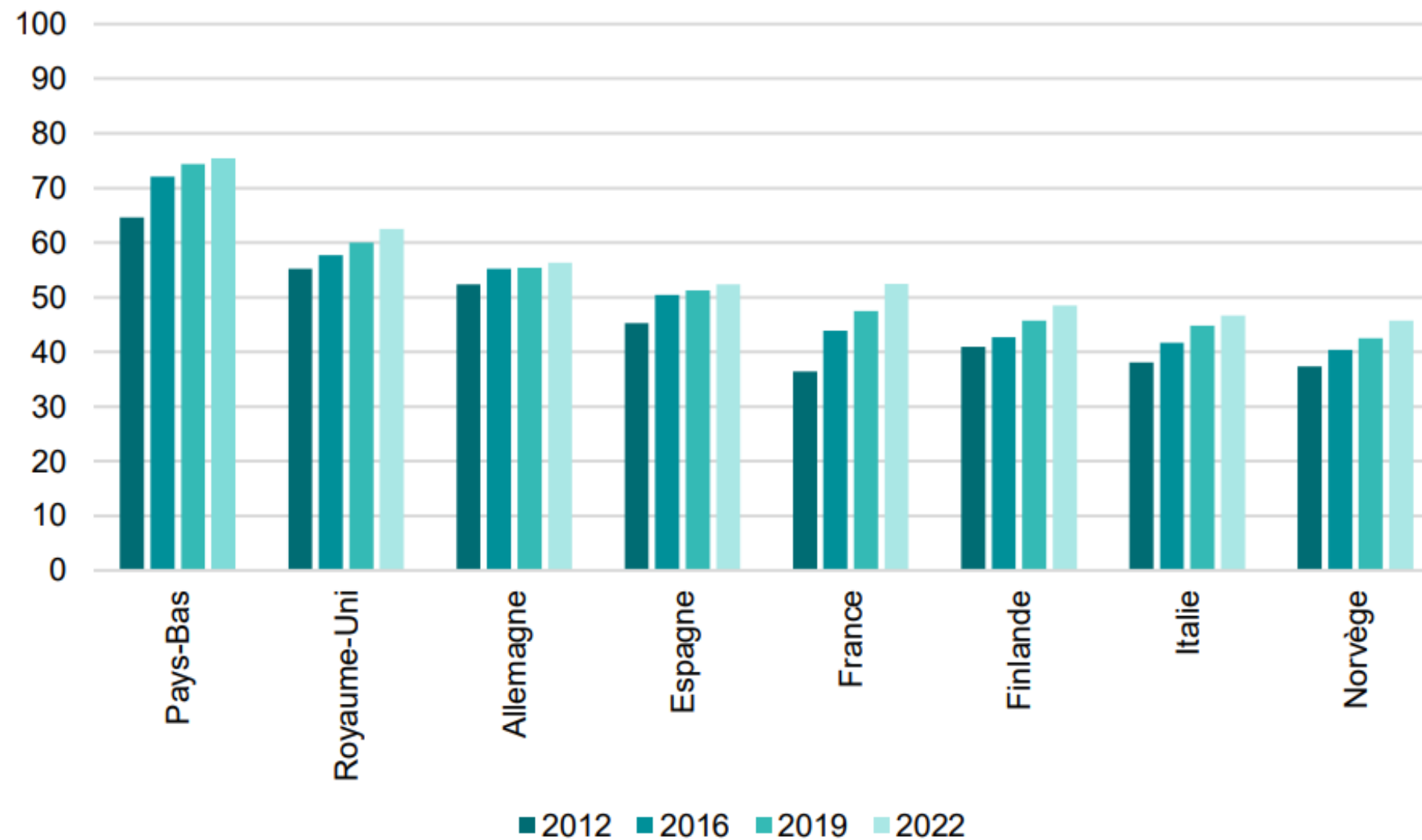
PPTC : prix public toutes taxes comprises
PFHT : prix fabricant hors taxe
TFR : tarif forfaitaire de responsabilité
Certains groupes de médicaments sont remboursés par la Sécurité sociale sur la base du prix moyen de leur générique correspondant, la différence étant à la charge de l'assuré.



Consommation de médicaments

Graphique 6 Part des médicaments génériques vendus en officine dans le mix médicamenteux (en volume) en 2012, 2016, 2019 et 2022

En %, en unités standards



L'évolution des dépenses pharmaceutiques

Une augmentation significative depuis la crise Covid-19

Volume des médicaments

Augmentation de la consommation globale de médicaments suite aux besoins sanitaires accrus

Innovation pharmaceutique

Près de **50% de l'augmentation** provient de l'effet de structure lié aux médicaments plus innovants



i Les médicaments innovants représentent un coût plus élevé mais offrent de nouvelles perspectives thérapeutiques essentielles pour les patients.

Concentration des coûts sur les traitements les plus onéreux

20

Médicaments

Les plus chers du marché

7M€

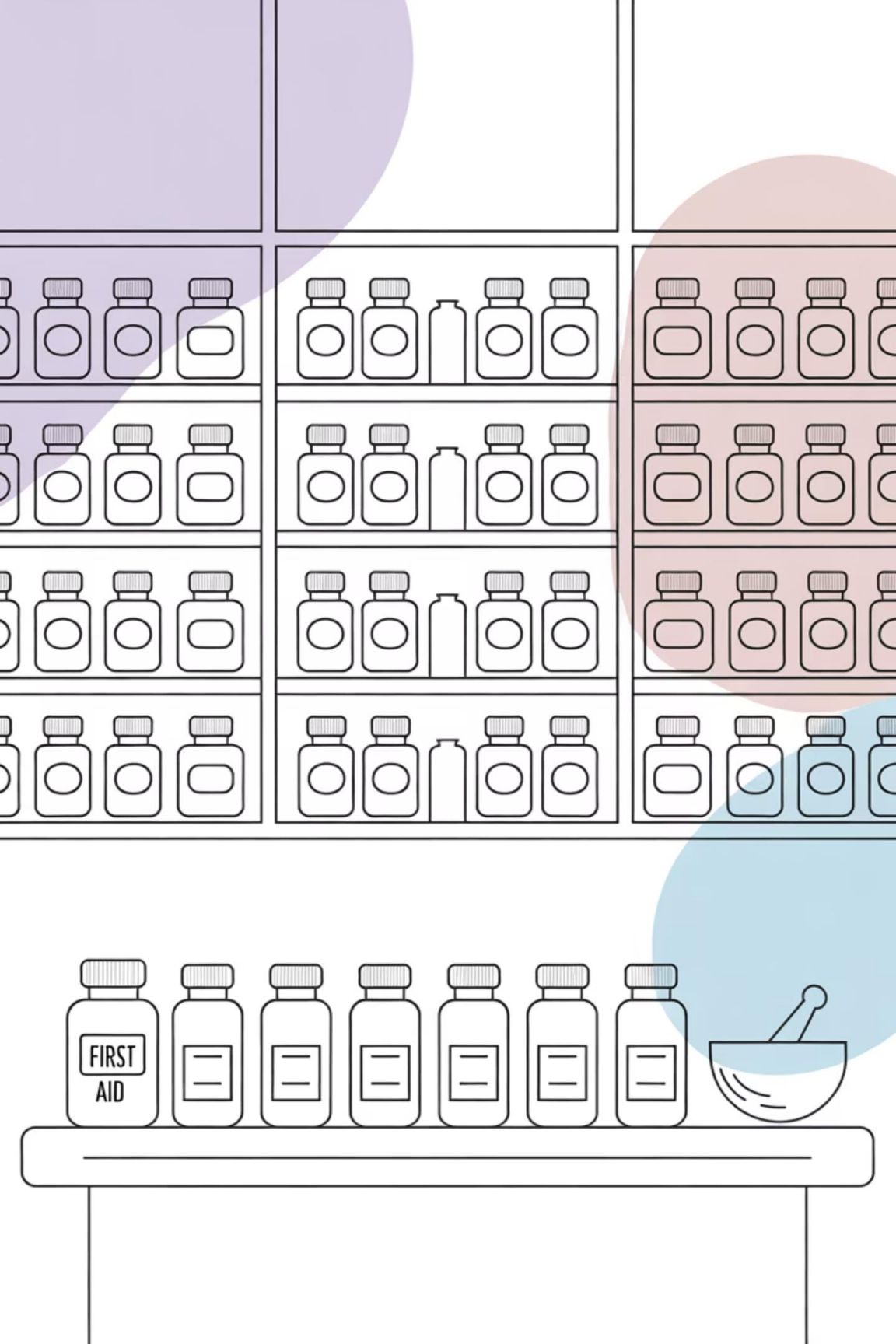
Dépense totale

Générée par ces 20 médicaments

25-33%

Part du budget

Représentée par ces traitements



Stratégies de maîtrise des coûts pharmaceutiques

Face à l'augmentation des dépenses, plusieurs leviers peuvent être activés pour optimiser les coûts tout en préservant la qualité des soins.

Diminution des prix

01

Arrivée de produits concurrents

La concurrence naturelle du marché permet une baisse progressive des tarifs

02

Perte de brevets

Création de génériques et biosimilaires offrant des alternatives moins coûteuses

03

Clause de sauvegarde

Contribution des industries pharmaceutiques au-delà d'un certain montant de dépenses

Réduction du volume

Rôle central du prescripteur



Bonne indication

Prescrire le bon médicament pour la bonne pathologie



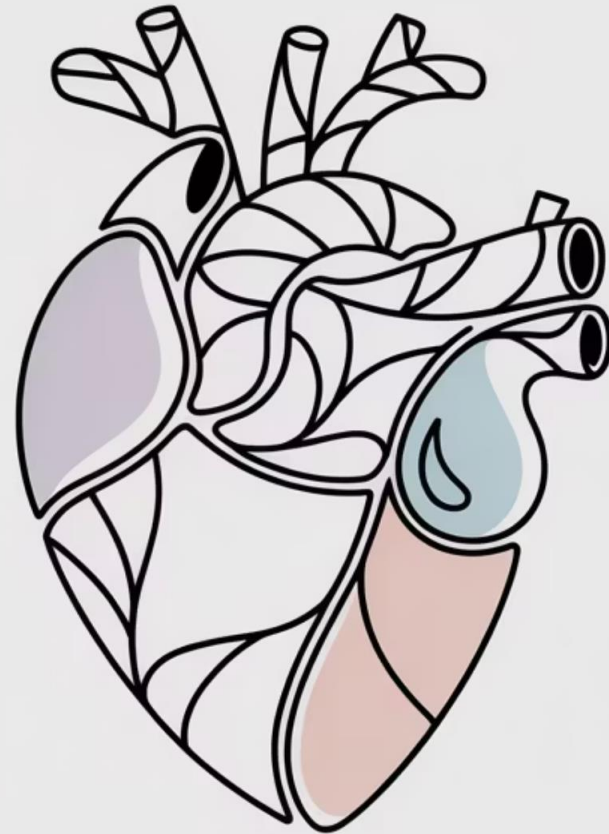
Posologie optimale

Respecter la bonne dose et la bonne durée de traitement



Favoriser les génériques

Privilégier les alternatives génériques quand elles existent



**SUSTAINABLE
HEALTHCARE**

Pourquoi diminuer la consommation ?



Enjeu de santé publique

La surconsommation de médicaments impacte négativement notre état de santé. La sobriété médicamenteuse et la déprescription deviennent des priorités thérapeutiques.



Transition écologique

Réduction du gaspillage et limitation des résidus chimiques. Le secteur pharmaceutique représente une part importante des émissions de gaz à effet de serre.



Maîtrise budgétaire

L'importance de réduire les dépenses publiques tout en maintenant la qualité des soins et l'accès équitable aux traitements.



Conclusion

La prescription doit être personnalisée

Le prescripteur porte une responsabilité légale et éthique fondamentale dans la relation thérapeutique, qui se traduit par des obligations précises.

Obligation d'information

Le prescripteur doit informer son patient de manière claire et compréhensible sur son état de santé, les options thérapeutiques disponibles et leurs implications.

Preuve de l'information

Il doit pouvoir fournir la preuve qu'il a correctement informé le patient, documentant ainsi le processus de communication thérapeutique.

Consentement éclairé

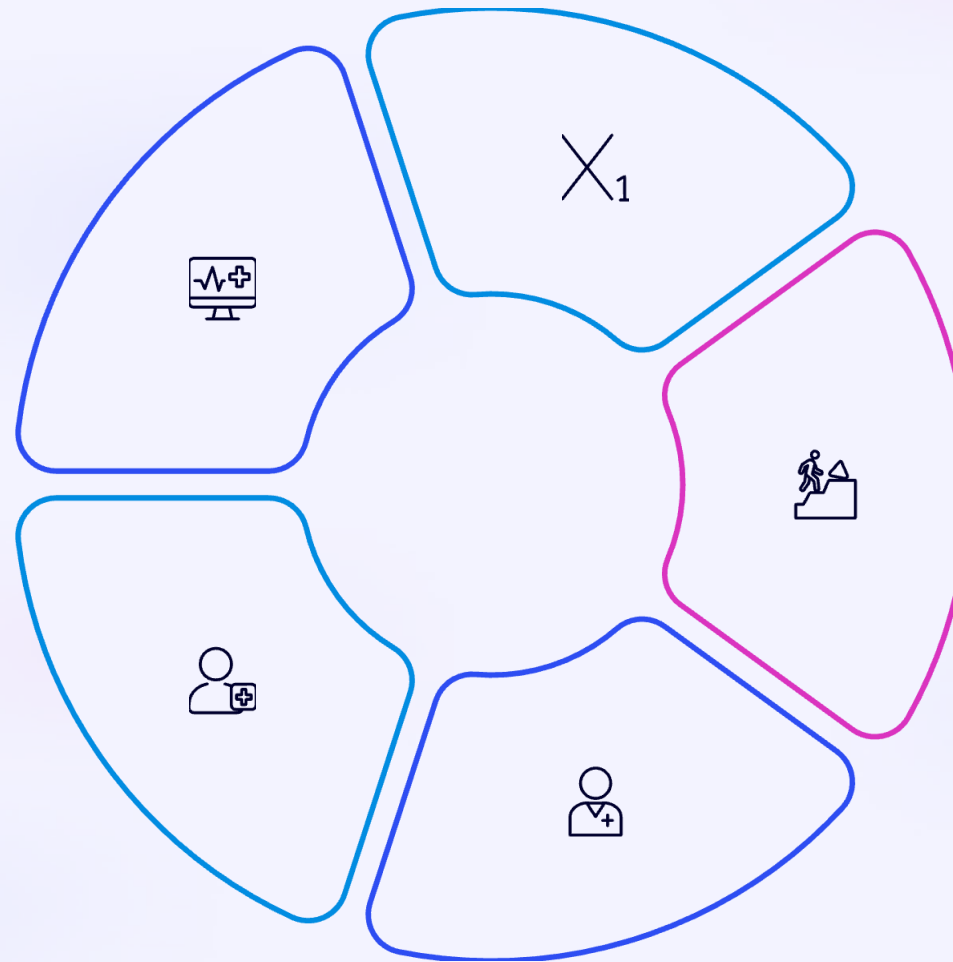
L'obtention du consentement, au minimum oral, constitue une étape indispensable validant l'accord du patient aux soins proposés.

Dans la pratique, les patients accordent généralement leur confiance au médecin pour résoudre leur problème de santé, tout en souhaitant être informés et impliqués dans les décisions thérapeutiques.

Facteurs déterminants de la prescription

Diagnostic médical
Qualité du diagnostic et caractère aigu ou chronique de la pathologie

Relation thérapeutique
Qualité de la communication et confiance mutuelle



Evidence based medicine

Médecine par les preuves scientifiques et données cliniques validées

Rapport bénéfice/risque

Évaluation personnalisée tenant compte des antécédents du patient

Désirs du patient

Attentes et préférences exprimées par le patient informé

La relation médecin-malade idéale suit un modèle délibératif fondé sur le principe d'autonomie du patient. Le patient informé prend avec le médecin la décision médicale qui lui est la mieux appropriée.

Questions préalables à la prescription (1/2)

Avant toute décision thérapeutique, le prescripteur doit adopter une démarche réflexive structurée pour optimiser la prise en charge.

Validation de l'indication

La thérapeutique est-elle nécessaire et l'indication validée ? Qu'arrivera-t-il si elle n'est pas prescrite ?

Objectif thérapeutique

Quelle anomalie faut-il corriger ? Définir clairement le but recherché par le traitement.

Surveillance du traitement

Comment juger de l'efficacité ? Quels paramètres surveiller et à quelle fréquence ?

Gestion des effets indésirables

Quelle information donner au patient et comment dépister les effets secondaires ?

Posologie et administration

Définir la dose optimale, la voie d'administration et évaluer la rapidité d'action souhaitée.

Questions préalables à la prescription (2/2)

La seconde phase de réflexion porte sur l'optimisation thérapeutique globale et l'implication du patient dans sa prise en charge.



Durée prévisible

Estimer la durée nécessaire du traitement pour planifier le suivi et éviter les prolongations inappropriées.



Alternatives thérapeutiques

Évaluer les avantages et inconvénients des autres options : efficacité, sécurité, coût comparatifs.



Interactions médicamenteuses

Vérifier les interactions potentielles avec les autres thérapeutiques en cours du patient.



Traitement non médicamenteux

Identifier les mesures d'accompagnement : hygiène de vie, rééducation, soutien psychologique.



Avis du patient

Recueillir l'opinion du patient sur le traitement proposé et s'assurer de son adhésion.

Merci de votre attention

