

UE6 - Le Droit pharmaceutique

Chapitre 4 :

La prescription des Produits de santé

Martine DELETRAZ-DELPORTE

Année universitaire 2011/2012

Université Joseph Fourier de Grenoble - Tous droits réservés.

La prescription

**Deux sens pour un seul mot :
support et contenu**

LA PRESCRIPTION

Un support

La prescription

- Le support/référentiel **souhaitable**
 - pour toute dispensation
 - pour le suivi thérapeutique du patient
- Le support idéal
 - pour toute information de santé publique (posologie etc..)
- Le support utile voire indispensable
 - dans les rapports existant entre le patient-assuré social et les organismes de protection sociale

Exemples de Référentiels internationaux

- Taken from **California's *Business and Professions Code*** Section 4040
 - "Prescription" means an oral, written, or electronic transmission order
- From WIKIPEDIA :
 - Prescription (℞) is a health-care program implemented by a physician or other medical practitioner in the form of instructions that govern the plan of care for an individual patient.

Exemples de Référentiels internationaux

- Communautés européennes :
 - La Directive 92/26/CEE du 31 mars 1992
(*JOCE L 113 du 30 avril 1992*) définit la Prescription Médicale dans son article 1 comme
« une prescription émanant d'un professionnel habilité à prescrire des médicaments »

La prescription

Support écrit obligatoire ou facultatif

- **Obligatoire**
 - Quand le produit est listé
 - Et/ou en vue d'un remboursement , quand le produit est pris en charge par un organisme de protection sociale
- **Facultatif**
 - quand le produit n'est pas « listé »
 - quand le produit n'est pas pris en charge par un organisme de protection sociale

La prescription des PS un support à deux missions

- Prescription pour garantir la protection de la santé
- Prescription pour obtenir la prise en charge par les organismes de SS

Exemples de Référentiels internationaux

- OMS (Institutions spécialisées de l'ONU)
- OICM (Stupéfiants et psychotropes)

Exemples de Référentiels internationaux

- Conseil de l' Europe :
Résolution AP (2000)1: Liste alphabétique
des médicaments soumis à ordonnance
(classification ATC) adoptée par le Comité
de santé publique (Accord partiel)
Edition 2006

Exemples de Référentiels internationaux

- Communautés européennes :
Directive 2001/83/CE modifiée ou code
communautaire qui en ses articles 70-74
précise les différentes catégories de
médicaments parmi lesquels se trouvent
ceux qui sont soumis à prescription

Référentiel national

- Le Code de la santé publique qui précise les règles de classification des médicaments et autres produits de santé.
- Des arrêtés publient les listes de substances et produits concernés

LA PRESCRIPTION

Un contenu

La prescription

REDACTION

- Trois validations de la prescription **avant toute dispensation**:
 - Validation de l'habilitation du prescripteur à prescrire
 - Validation « scientifique » pour la sécurité du patient
 - Validation de la présence des mentions obligatoires

La prescription

VALIDATIONS

- Habilitation du prescripteur : certains produits de santé sont prescriptibles
 - par un professionnel médical (médecin généraliste ou spécialiste)
 - ou par un auxiliaire médical
- Validation « scientifique » : recherche d'éventuelles contre-indications, inter-actions etc...
- Validation de la présence des mentions obligatoires,

La prescription

MENTIONS OBLIGATOIRES

- Identification du prescripteur : nom, prénom, adresse, **qualification**, identification « administrative » professionnelle (**CPS par exemple**), **signature**
- Identification du patient: nom, prénom, âge, sexe, poids selon le cas
- Identification du produit prescrit ou du service

La prescription

MENTIONS OBLIGATOIRES (suite)

- Identification du produit prescrit
 - Nom, forme, dosage, posologie, **voie** d'administration,
 - durée du traitement,
 - mention de renouvellement selon le cas
- Mentions **requises si les médicaments sont à** prescription restreinte
- Date de la prescription

Les prescripteurs

Il s'agit :

- des médecins
- des dentistes
- des vétérinaires
- des sages-femmes
- des infirmiers
- des pédicures podologues
- des kinésithérapeutes

Les prescripteurs

Article R5132-6 CSP

Les pharmaciens délivrent les médicaments inscrits sur les Listes I et II, ainsi que les stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel

1. des médecins
2. des dentistes sous conditions
3. des vétérinaires sous conditions
4. des sages-femmes sous conditions

Les prescripteurs

Les pharmaciens peuvent délivrer les médicaments non « listés » ainsi que d'autres produits de santé (dispositifs médicaux par ex) sur prescription dite alors « facultative »

1. des médecins
2. des dentistes
3. des vétérinaires
4. des sages-femmes
5. des infirmières
6. des pédicures podologues
7. des kinésithérapeutes

Les médecins

Article 8 (article R.4127-8 du code de la santé publique)

- 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. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, **limiter ses prescriptions** et ses actes à ce qui est nécessaire à **la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins**.(...)

Article 34 (article R.4127-34 du code de la santé publique)

- Le médecin **doit formuler** ses prescriptions avec toute la **clarté** indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la **bonne exécution**.

Les médecins

Article 70 (article R.4127-70 du code de la santé publique)

- Tout médecin est, en principe, habilité **à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement**. Mais il **ne doit pas**, sauf circonstances exceptionnelles, (...) **formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.**

Les dentistes

Art. L4141 - 2 du CSP

Les chirurgiens-dentistes peuvent **prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire**

Art R4127- 238 du CSP

Le chirurgien-dentiste est **libre de ses prescriptions** qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit **limiter** ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la **qualité et à l'efficacité des soins**.

;

Les vétérinaires

- **Article R5132-6 CSP**

Les pharmaciens délivrent les médicaments inscrits sur les Listes I et II, ainsi que les stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel :
D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire.

Les sages-femmes

Article L 4151-4 CSP

- Les sages-femmes peuvent prescrire **les dispositifs médicaux**, dont la **liste** est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire **les médicaments** d'une classe thérapeutique figurant sur **une liste** fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article R 4127-334 CSP

La sage-femme doit **formuler ses prescriptions** avec toute la **clarté** nécessaire. Elle doit veiller à la bonne **compréhension** de celles-ci par la patiente et son entourage. Elle doit s'efforcer d'obtenir la **bonne exécution du traitement**.

Les sages-femmes

la liste

Arrêté du 12 octobre 2005 (extraits)

- **Antiacides gastriques** d'action locale et pansements gastro-intestinaux..
- **Antibiotiques par voie orale** dans le traitement des infections urinaires basses ou vaginales prescrits sur antibiogramme. Prescription non renouvelable pour une infection donnée.
- **Anti-infectieux locaux** utilisés dans le traitement des vulvo-vaginites
- **Antispasmodiques.**
- **Ocytociques** :- produits renfermant de l'ocytocine

STUPÉFIANTS :

Chlorhydrate de morphine, ampoules injectables dosées à 10 mg, dans la limite de deux ampoules par patiente

Les sages-femmes

- L'arrêté du 27 juin 2006 (extrait)
 - Ceinture de grossesse de série ;
 - Orthèse élastique de contention des membres inférieurs ;
 - Compresses, coton, bandes de crêpe, filet tubulaire de maintien, suture adhésive et sparadrap.

Les autres prescripteurs

Les infirmiers

Article L 4311-1 CSP (extrait)

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des **dispositifs médicaux** que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, **peuvent prescrire à leurs patients** sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient.



Les infirmiers

Arrêté du 13 avril 2007 (extrait) :

A l'exclusion du petit matériel nécessaire à la réalisation de l'acte facturé, les infirmiers sont autorisés, lorsqu'ils agissent

pendant la durée d'une prescription médicale d'une série d'actes infirmiers

et dans le cadre de l'exercice de leur compétence,

à prescrire aux patients, sauf en cas d'indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux suivants :.

compresses stériles ou non ;

dispositifs médicaux et accessoires communs pour incontinents urinaires, fécaux et stomisés

Les kinésithérapeutes

- **Article L 4321-1 CSP (extrait)**

Lorsqu'ils agissent dans un but thérapeutique, les masseurs-kinésithérapeutes pratiquent leur art sur ordonnance médicale et **peuvent prescrire**, sauf indication contraire du médecin, les **dispositifs médicaux** nécessaires à l'exercice de leur profession dont **la liste** est fixée par voie d'arrêté

Les kinésithérapeutes

- **Arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire sauf indication contraire du médecin, (extraits) :**
- 7. **Attelles souples de correction orthopédique de série ;**
- 8. **Ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série ;**
- 9. **Bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ;**

Les pédicures podologues

- **Article L4322-1 CSP**
- (...) Ils ont également **seuls** qualité pour pratiquer les soins d'hygiène, confectionner et appliquer les semelles destinées à soulager les affections épidermiques
- (...) Les pédicures-podologues peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'orthèses plantaires datant de moins de trois ans, dans des conditions fixées par décret et sauf opposition du médecin.
- **Article 7 du code de déontologie (Article R 4322-7 CSP)**
- Les principes, ci-après énoncés, s'imposent à tout pédicure-podologue exerçant à titre libéral.
- Ces principes sont :
- - la liberté de prescription du pédicure-podologue dans le respect des dispositions de "l'article R. 4322-1" ;

Les pédicures podologues

- **Article R 4322-1 CSP (extraits)**
- Les pédicures-podologues accomplissent, sans prescription médicale préalable, dans les conditions fixées à l'article L 4322-1 CSP (...)
- 5° Prescription et application des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine ;
- 6° Prescription et pose de pansements figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine ;
- 7° Prescription, confection et application des prothèses et orthèses, onychoplasties, orthonyxies, orthoplasties externes, chaussures thérapeutiques de série, semelles orthopédiques et autres appareillages podologiques visant à prévenir ou à traiter les affections épidermiques et unguéales du pied.

LISTES EN ATTENTE

**Merci de
votre attention**

Mentions légales

L'ensemble de cette œuvre relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle, littéraire et artistique ou toute autre loi applicable.

Tous les droits de reproduction, adaptation, transformation, transcription ou traduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Cette œuvre est interdite à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées à l'université Joseph Fourier (UJF) Grenoble 1 et ses affiliés.

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits à l'Université Joseph Fourier (UJF) Grenoble 1, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.