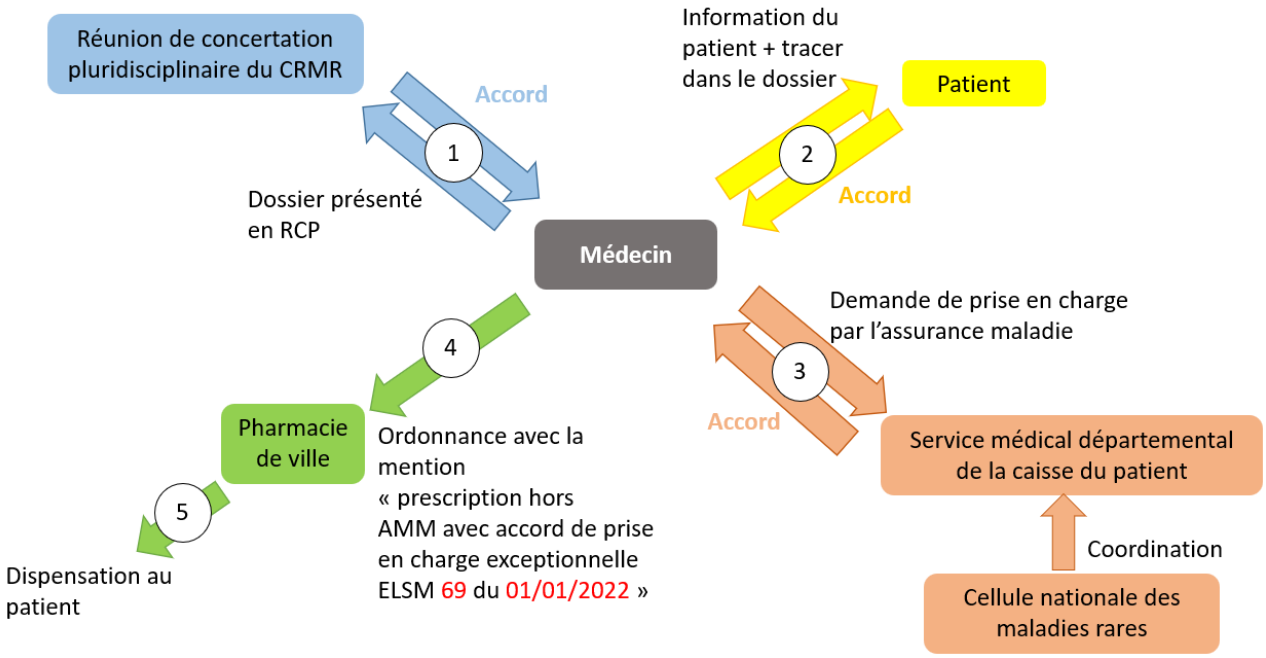
Prescription d'un médicament hors AMM avec une dispensation ambulatoire (pharmacie d'officine, rétrocession) Fiche de synthèse	GRIOT
Version n°1.1 créée le 10/11/2022 et mise à jour le 14/04/2026 ; rédaction : laura.tourvieilhe@chu-lyon.fr	

Objet

Ce document s'adresse aux médecins et pharmaciens prenant en charge des patients atteints d'une maladie rare. Les prescriptions hors AMM sont de principe non remboursées par l'Assurance Maladie. Ce document a pour objectif de décrire le processus de demande d'entente préalable à la CPAM du patient pour permettre une prise en charge exceptionnelle de la prescription.

Schéma



ELSM : échelon local du service médical

1 La prescription du médicament hors AMM s'envisage après un accord de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) du centre de référence (CRMR).

2 Information du patient, de son représentant légal s'il est mineur, de la personne chargée de la mesure de protection, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 de :

- La non-conformité de la prescription par rapport à son AMM
- De l'absence d'alternative thérapeutique à bénéfice équivalent
- Des risques encourus et des bénéfices potentiels

Tracer dans le dossier du patient les raisons pour lesquelles le médecin a choisi d'avoir recours à une prescription hors AMM [1].

3 Dépôt de dossier auprès du service médical départemental de la caisse du patient avec les documents suivants :

- Compte rendu de RCP favorable à l'utilisation du médicament chez ce patient (consensus d'experts)
- Compte rendus médicaux détaillant l'histoire de la maladie et la stratégie thérapeutique déjà employée chez ce patient, si le compte rendu de RCP n'est pas suffisamment détaillé
- L'argumentaire bibliographique
- Le Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) comprenant la mention de l'intérêt clinique du médicament dans la maladie rare concernée

NB : Les demandes ne doivent pas être déposées sur e-saturne.

Comment contacter le service médical ?

- Par e-mail : connectez-vous sur amelipro, l'espace des professionnels de santé de l'Assurance Maladie, puis dans la rubrique « Gestion du compte », sélectionnez l'onglet « Échanges », puis « Contacter le service médical » ; votre demande sera prise en compte sous 48 heures.
- Par téléphone ou par voie postale : se rendre sur le site ameli du département du patient (https://www.ameli.fr/rhone/medecin/contacts/service-medical-codification-question-medicale-accord-prealable par exemple)

4 Ecrire sur la prescription « Prescription hors AMM » (article L5121-12-1 CSP) et « accord de prise en charge exceptionnelle ELSM 69 du 01/01/2022 » en remplaçant le numéro de département par celui de la caisse ayant accordé la prise en charge et la date d'accord.

ELSM : échelon local du service médical

Législation

La prescription hors AMM est autorisée (article L. 5121-12-1 CSP) sous la responsabilité du prescripteur (art. R. 4127-8 du Code de déontologie médicale) et sous certaines réserves.

Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée et remboursable, toute spécialité pharmaceutique prescrite en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée ou d'une maladie rare peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge par l'assurance maladie, à condition que cette spécialité figure dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la HAS après consultation de l'ANSM (article L162-17-2-1).

Référence

1. Conseil national de l'Ordre des médecins, Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. La prescription et délivrance de médicaments hors AMM [Internet]. 2020 [cité 26 sept 2022]. Disponible sur: https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/fiche_memo_prescription_et_delivrance_hors_amm.pdf