La prescription médicale et ses aspects médico-légaux

The medical prescription and its forensic aspects

Bouaziz Farid, Benabbas El Mouncif, Guerfi Meriem, Rahmouni Linda, Khiouani Zineelabidine, Aba Hassiba, Bouzida Ibtissem

Service de médecine légale.
Faculté de médecine, université
Batna2, Batna - Algérie

Correspondance à :

Farid BOUAZIZ
faridbouaziz05@yahoo.fr

DOI : <https://doi.org/10.48087/BJMSra.2021.8209>

Historique de l'article :

Reçu le 30 avril 2021
Accepté le 12 novembre 2021
Publié le 28 décembre 2021

Il s'agit d'un article en libre accès distribué selon les termes de la licence Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0), qui autorise une utilisation, une distribution et une reproduction sans restriction sur tout support ou format, à condition que l'auteur original et la revue soient dûment crédités.

Pour citer l'article :

Bouaziz F, Benabbas EM, Guerfi M, et al. La prescription médicale et ses aspects médico-légaux. *Batna J Med Sci* 2021;8(2):136-9. <https://doi.org/10.48087/BJMSra.2021.8209>

RÉSUMÉ

La prescription médicale, souvent réduite à l'ordonnance, est un acte médical d'une importance capitale. Elle doit répondre à un impératif technique certes, mais aussi à un cadre juridique. La prescription est une source d'obligations, toute erreur dans sa formulation ou manquement aux règles de droit, peut être évoqué pour poursuivre le prescripteur, autant devant les juridictions civile, disciplinaire que pénale. Les aspects médico-légaux relatifs au sujet, concernent le prescripteur, les aspects de la prescription et ses limites, et les retombées économiques.

Mots clés : Prescription médicale, prescripteurs, économie de la santé, responsabilité médicale, législation algérienne.

ABSTRACT

The medical prescription, often limited to the order, is a medical act of great importance. It must respond to a technical imperative for sure, but also to a law framework. The prescription is a source of obligations, any error in its writing or failure to comply with the rules of law can be used to prosecute the prescriber, in civil, disciplinary and criminal courts. The medico-legal aspects relating to the subject, regarding the prescriber, the aspects of the prescription and its limits, and the economic impact.

Keys words: Prescribing. the prescribers, Health economics, medical liability Algerian legislation.

INTRODUCTION

La prescription médicale est un acte qui consiste, après avoir posé un diagnostic, à rédiger et décrire un traitement, le plus souvent sur une ordonnance. En plus des médicaments, la prescription concerne aussi les examens complémentaires, et les dispositifs médicaux, ou indique d'autres moyens thérapeutiques (kinésithérapie, cures thermales...)

Après avoir choisi la meilleure thérapeutique, le médecin doit s'efforcer de fournir toutes les explications nécessaires aux patients, afin de leur permettre l'administration correcte du traitement prescrit et d'assurer son suivi.

La compréhension de cette information, doit être vérifiée, d'abord sur l'importance du traitement, son mode d'administration, sa surveillance et l'attitude à adopter en cas de complication.

L'ORDONNANCE

L'ordonnance est le document médical, rédigé manuellement ou par ordinateur, pour être dispensée par le pharmacien d'officine et être remboursée par les agences de la sécurité sociale.

Sa rédaction obéit à des règles de forme, stipulées par l'article 56 du Code de Déontologie (CD) « toute prescription, certificat, attestation ou document établi par un médecin, doit être rédigé lisiblement et permettre l'identification du signataire et comporter la date et la signature du médecin ou du chirurgien-dentiste » (1).

L'ordonnance doit être établie sur papier à entête lisible comportant le nom, le prénom et l'adresse du médecin traitant. Elle comporte le nom le prénom et l'âge du patient.

Et enfin, avec toute la clarté nécessaire et selon l'article 47 du CD, les produits pharmaceutiques doivent être formulés de manière précise, qualitativement et quantitativement (1).

LES PRESCRIPTEURS

La loi n°18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé dans son titre IV relatif aux professionnels de la santé- chapitre 2. Section : Règles particulières à l'exercice des professionnels de santé, considère exclusivement « les médecins » comme prescripteurs sans aucune restriction si ce n'est leurs compétences (2)

Art. 174. « *Seuls les professionnels de santé praticiens médicaux, habilités dans l'exercice de leurs fonctions et dans les limites de leurs compétences, peuvent prescrire des actes de diagnostic, de soins, d'exploration et des produits pharmaceutiques. Ils doivent veiller au respect des bonnes pratiques de prescriptions* ».

Selon la même loi, les autres corps des professionnels de la santé (chirurgien-dentiste, les psychologues, les para médicaux...) ne peuvent prescrire, même s'ils sont autorisés en l'absence de textes réglementaires.

Art. 175. » Les autres catégories de professionnels de santé autorisées à prescrire des produits pharmaceutiques et/ou pratiquer des examens, procédés et méthodes, sont fixées par voie réglementaire ».

À titre d'exception, et pour contourner cet obstacle, il faut user des textes antérieurs qui sont toujours en vigueur à savoir pour :

** Les sage-femmes, dont les prescriptions sont remboursables, et qui sont autorisés à prescrire selon l'arrêté N°1081 du 12/10/1986 (3).

- Des médicaments ne contenant pas de substances vénéneuses, comme les anti-anémiques, les anti-spasmodiques, les antiseptiques locaux, qui figurent sur la liste des médicaments remboursables actualisée (4).
- Et quelques examens complémentaires en rapport avec leurs tâches (5).

** Les chirurgiens-dentistes, dont la prescription est perçue comme une pratique d'urgence, limitée à une période de 10 jours et selon une liste dédiée à la chirurgie dentaire (6).

LE REMBOURSEMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Si l'effort d'examiner et de rechercher le diagnostic, est le pilier de l'exercice de la médecine, le choix d'une thérapeutique efficiente qui doit assurer un maximum de sécurité, est un objectif suprême non dénudé d'obligations et de responsabilités.

Si le postulat que le médecin est le principal prescripteur, Il faut savoir que les produits pharmaceutiques ne peuvent être remboursés que s'ils ont été prescrits par un médecin (circulaire N°2 du 06/02/2000) (7).

Le remboursement des produits pharmaceutiques, est le versant économique de la pratique médicale, qui peut être contraignant pour le malade et parfois source de non observance d'un traitement. Une telle situation, complique l'état de santé du patient ou l'engage à déboursier une somme d'argent non prévue ou insoutenable, il faut craindre dans ce cas une poursuite judiciaire contre le prescripteur, pour manquement au devoir d'information, en vertu de l'article 10 du décret numéro 09-116 du 7 avril 2009, relatif aux obligations du médecin traitant et fixant les conventions type conclues entre les organismes de sécurité sociale et les praticiens médicaux, qui stipule « *que le médecin traitant doit informer préalablement le malade lorsqu'il prescrit des médicaments qui ne figurent pas dans la liste des médicaments remboursables* » (8).

Les organismes de sécurité sociale ne remboursent que les produits pharmaceutiques figurants sur la liste fixée par l'arrêté interministériel du 21/11/2006 paru au journal officiel N°3 du 10/01/2007 (9).

Il en est de même pour le médicament soumis à des conditions particulières de remboursement selon l'arrêté du 6 mars 2008 fixant la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale et non pris en charge que dans le cadre des critères prévus à son annexe (10).

L'article 3 de ce même arrêté note que cette liste sera complétée et/ou modifiée semestriellement chaque fois que nécessaire notamment à la demande du ministre chargé de la santé (10).

LES LIMITES DE LA PRESCRIPTION

Il est connu par les médecins, déontologiquement, qu'ils sont libres dans leurs prescriptions. En effet, l'article 11 du Code déontologie stipule que : « *le médecin et le chirurgien-dentiste sont libres de leurs prescriptions qu'ils estiment les plus appropriées en la circonstance. Dans toute la mesure compatible avec l'efficacité des soins et sans négliger leur devoir d'assistance morale, ils doivent limiter leurs prescriptions et leurs actes à ce qui est nécessaire* ».

En pratique, parfois des malades sont confrontés au rejet de leurs ordonnances par les organismes de sécurité sociale, et se trouvent coincés entre l'obstination du médecin et la décision de cette administration. Certains se défendent et portent leurs différends devant le conseil de l'ordre des médecins pour statuer sur leurs affaires.

Dans ce contexte, il faut rappeler que certains médicaments ne sont remboursables que pour certaines spécialités bien précises et ou dans certaines indications thérapeutiques. Le médicament acquiert un statut spécial et sa prescription est restreinte à certaines spécialités (11). Ce sont :

- Des médicaments réservés à la prescription et l'administration hospitalière,
- Ou à une prescription initiale hospitalière et qui peuvent être, par la suite renouvelés par d'autres médecins,
- Et enfin des médicaments dont la prescription est réservée à des médecins spécialistes. Exemple :
- Prescription hospitalière après une hospitalisation et preuve du profil de sensibilité et de résistance aux antibiotiques.
- Prescription hospitalière et par une seule spécialité : AVONEX (interféron bêta 1a) : neurologue, pour une durée de 06 mois, et après accord préalable de la caisse d'assurance.
- Prescription hospitalière initiale par le spécialiste en cardiologie.
- Prescription par une seule spécialité :
 - Calcipotriol + bétaméthasone pommade: Dermatologue.
 - Ondansetron : Oncologue.
 - Carvédilol : Cardiologue.
 - GADOTERATE DE MEGLUMINE : Radiologue.
 - Aripiprazole : Psychiatre.
- Prescription par le médecin traitant pour le renouvellement d'une prescription initiale et annuelle d'un spécialiste (salmétérol).
- Prescription pour une seule indication thérapeutique : Bétahistine (vertige de Ménière) – Tolpérisone (spasticité musculaire post AVC) - Citicoline (troubles neurologiques d'origine vasculaire).

- Prescription remboursable pour plusieurs spécialités.
- Prescription remboursable pour plusieurs pathologies.

Prescription limitée à une certaine durée (12 mois pour le PLAVIX) sinon un accord préalable de la caisse d'assurance.

PRESCRIPTION MEDICALE ET ECONOMIE DE LA SANTE

Les coûts des produits pharmaceutiques constituent la dépense de santé qui croît le plus rapidement dans la plupart des pays développés (12). Il a été démontré que les coûts élevés des médicaments ont un impact négatif sur les résultats pour les patients. Une revue systématique d'études a démontré la méconnaissance des coûts par les médecins, combinée à leur tendance à sous-estimer le prix des médicaments onéreux versus à surestimer le prix des médicaments peu coûteux (12). Cet écart pourrait avoir de profondes répercussions sur les dépenses globales en médicaments et ainsi menacer la préservation de la sécurité et de la santé de la population.

Les déséquilibres budgétaires, secondaires aux dépenses en médicaments, mettent en péril la pérennité des organismes de sécurité sociale, en absence d'une normalisation de la prescription. Cet aspect fondamental de la pratique médicale, doit être développé par l'enseignement et la formation continue en économie de la santé, il permettra d'acquérir un savoir être et une régulation de la pratique médicale.

D'ailleurs, la loi sanitaire du 02 juillet 2018 (2), impose au médecin praticien dans son article 177 de :

- Participer à l'économie de santé ;
- Veiller au respect des bonnes pratiques de prescriptions.

Dans le même sens, l'article 08 du décret numéro 09-116 du 7 avril 2009, fixant les conventions type conclues entre les organismes de sécurité sociale et les praticiens médicaux (8), impose au médecin spécialiste de s'engager à observer dans tous ses actes et prescriptions la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et d'efficacité des soins, conformément aux référentiels de bon pratiques médicales; et dans son article 9 à prescrire des médicaments génériques disponibles et autant que possible ceux dont le prix est égal ou inférieur au tarif de référence de remboursement.

Le non-respect de ces clauses, peut être assimilé à des fautes médicales préjudiciables aux caisses d'assurance, et engage la responsabilité d'indemnisation, car la prescription sort du cadre de la bonne pratique de l'acte médical (par rapport aux référentiels scientifiques).

RESPONSABILITE ET PRESCRIPTION MEDICALE

Responsabilités et les règles de forme de la prescription

En règle générale, la prescription est écrite, elle doit être datée et signée. Les prescriptions sont formulées par le médecin, d'une manière qualitative et quantitative. La prescription écrite permet d'assurer la sécurité et la qualité des soins, mais aussi la traçabilité des prescriptions médicales (13).

La traçabilité est un moyen de preuve, qui sans aucun doute, et notamment en milieu hospitalier, sera utilisé en cas de litige.

La prescription non manuscrite (verbale), peut ne pas être exécuté, elle équivaut à l'absence d'une décision thérapeutique.

Cette mauvaise attitude fait perdre manifestement, au patient une chance de guérison, et devant laquelle le médecin est dépourvu de défense, s'il est accusé de n'avoir pas instauré de traitement. La prescription orale ne répond pas aux exigences réglementaires, elle sera regardée avec suspicion.

La charge de travail, l'oubli, ou l'absence de prescription « conforme et réglementaire » sont autant d'alibi pour l'infirmier de n'avoir pas exécuté les recommandations du médecin.

Responsabilités et les règles de fonds de la prescription

Après le diagnostic, la rédaction d'une prescription doit répondre à des règles de fonds, concernant les médicaments, leur posologie, le mode d'administration, le renouvellement, etc, ce qui permettra la bonne exécution de la thérapeutique.

Il faut insister sur la lisibilité de l'écriture, le bannissement des abréviations, et la clarté des chiffres dans la quantité, la périodicité et la posologie. Il est recommandé de nommer les médicaments par leur dénomination commune internationale (DCI).

Le médecin qui a formulé une prescription non précise, laisse une large place à l'interprétation, qu'il ne peut justifier par l'habitude de formuler ainsi ses prescriptions. Le code de déontologie dans article 47 stipule « *le médecin, le chirurgien-dentiste doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Il doit veiller à la bonne compréhension des prescriptions par le malade ou par son entourage. Il doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement.* » (1).

Le manque de clarté peut contribuer à la réalisation d'un dommage en lien direct avec sa prescription et le rendre responsable.

Ces recommandations sont suffisantes pour une dispensation correcte par le pharmacien, et évite à l'infirmier l'exécution d'une prescription imprécise.

A ce dernier, Il lui est interdit par l'Art. 180 de la loi sanitaire :

- De prescrire des produits pharmaceutiques ;
- De modifier lesdites prescriptions sans avis médical préalable. (2)

L'infirmier devant des imprécisions doit demander au médecin de clarifier sa prescription, et ne doit prendre aucune initiative douteuse sans l'accord de ce dernier. Tout manquement à ces recommandations, constitue une faute de négligence et d'imprudence, car il n'a pas accompli les diligences normales que ses compétences, lui permettaient d'exécuter.

Le lien de causalité entre cette faute et les éventuelles conséquences est incontestablement constitué.

CONCLUSION

Le diagnostic est souvent regardé comme étant le summum de la prise en charge d'un patient, pour autant, Il ne doit pas réduire la prescription à une banalité. La prise en charge du malade est l'engagement de « donner des soins consciencieux et conformes aux données de la science » dans son versant technique thérapeutique, mais aussi dans un respect des règles juridiques qui régissent la profession médicale et le contrat médecin malade.

La prescription, dans ses différentes facettes est une source d'obligations, à cause de l'écriture, de son contenu, ou de son opportunité, engage la responsabilité du médecin.

Déclaration d'intérêts : les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt en rapport avec cet article.

RÉFÉRENCES

1. Code de Déontologie médicale, Décret exécutif n°92-276 du 6 juillet 1992, portant code de déontologie. In.; 1992.
2. Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière. Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2juillet 2018 relative à la santé. In Journal Officiel n°46 du 29 juillet 2018.; 2018.
3. Ministère de la santé et de la population. Arrêté n° 1081 Fixant la liste des médicaments et examens complémentaires que les sages femmes sont autorisées à prescrire. In.; 12 octobre 1986.
4. DDR/AS-AT/AL/N°875/2013 N. Liste des médicaments remboursables actualisée. In.
5. Ministère de la santé et de la population I. Arrêté N°21/MS du 27 mars 1991 portant nomenclature des actes des sages-femmes. In.; 1991.
6. Ministère de la santé et de la population. Note DG288/2014 du 30/01/2011. In.; 2011.
7. Ministère de la santé de la population et de la réforme hospitalière. Circulaire N°2 du 06/02/2000. In.; 2000.
8. Ministère du travail de l'emploi et de la sécurité sociale. Décret numéro 09-116 du 7 avril 2009, relatif aux obligations du médecin traitant et fixant les conventions type conclues entre les organismes de sécurité sociale et les praticiens médicaux. In.; 2009.
9. Arrêté interministériel du 21/11/2006 paru au journal officiel N°3 du 10/01/2007. In.
10. Ministère du travail de l'emploi et de la sécurité sociale. Arrêté du 28 safar 1429 correspondant au 06 Mars 2008 fixant la liste des médicaments remboursables par la sécurité sociale. In JOURNAL OFFICIELN° 28 du 01/06/2008.
11. Ministère du travail de l'emploi et de la sécurité sociale. Arrêté interministriel du 20 Ramadhan 1418 correspondant au 19/01/1998 fixant la liste des produits pharmaceutiques remboursables par la sécurité sociale. In journal officiel N° 54 du 26/07/1998.; 1998.
12. Jain S UPGKJAPSVMV. A systematic review of prescription pattern monitoring studies and their effectiveness in promoting rational use of medicines. Perspect Clin Res. 2015.
13. TAMBURINI S. un anesthésiste condamné pour avoir prescrit oralement un traitement antibiotique. MAJ. 26/04/2017; URL:http:www.MACSF.fr.
14. loi N° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. In journal officiel du 30 decembre 2011; 2011.

Cet article a été publié dans le « *Batna Journal of Medical Sciences* » **BJMS**, l'organe officiel de « *l'association de la Recherche Pharmaceutique – Batna* »

Le contenu de la Revue est ouvert « Open Access » et permet au lecteur de télécharger, d'utiliser le contenu dans un but personnel ou d'enseignement, sans demander l'autorisation de l'éditeur/auteur.

Avantages à publier dans **BJMS** :

- *Open access* : une fois publié, votre article est disponible gratuitement au téléchargement
- Soumission gratuite : pas de frais de soumission, contrairement à la plupart des revues « Open Access »
- Possibilité de publier dans 3 langues : français, anglais, arabe
- Qualité de la relecture : des relecteurs/reviewers indépendants géographiquement, respectant l'anonymat, pour garantir la neutralité et la qualité des manuscrits.

Pour plus d'informations, contacter BatnaJMS@gmail.com ou connectez-vous sur le site de la revue : www.batnajms.net