

Mediator : la responsabilité des médecins en question

Par Anne Jouan, Marie-Amélie Lombard (Le Figaro - 11/02/2011)

Quand la commercialisation d'un médicament est validée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), on dit que le produit a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette autorisation est donnée pour traiter une affection précise. Le Mediator®, vendu en France entre 1976 et 2009, avait une AMM d'adjuvant au régime antidiabétique. Mais, en réalité, il a largement été détourné de son usage et utilisé comme coupe-faim. Quand un médicament est prescrit hors AMM (c'était le cas du Mediator® utilisé comme coupe-faim), il n'est alors pas remboursé par la Sécurité sociale. Et sur l'ordonnance, le médecin doit préciser «hors AMM». Il a également le devoir d'expliquer au patient les effets secondaires du produit. Sa responsabilité dans ce type de prescription est plus grande que dans les ordonnances classiques. Cette question de la responsabilité des médecins prescripteurs ne va pas manquer d'être posée. Et les patients, qui jusqu'à présent se retournaient exclusivement contre le laboratoire, vont très vraisemblablement un jour ou l'autre attaquer leurs médecins. Le médecin qui a prescrit hors AMM encourt des sanctions disciplinaires s'il n'a pas précisé sur l'ordonnance qu'il agissait en dehors des indications premières.

«Désinformation»

L'autre point important des prescriptions hors AMM concerne la responsabilité de la Sécurité sociale. En 1998, trois médecins conseils de la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) écrivent au directeur de l'Agence du médicament de l'époque, Jean-René Brunetière, pour l'alerter sur les prescriptions hors AMM excessives du Mediator®. Mais la Sécurité sociale a continué de rembourser le Mediator® au taux maximal, soit 65%. «Les médecins conseil de la Cnam auraient dû avoir une attitude critique au cas par cas et ils auraient dû militer pour davantage de contrôles», avance François Honnorat, l'un des avocats de victimes. « Sur le plan de la tromperie, les risques sont associés au produit et non au traitement » estime cependant Georges Holleaux, l'avocat de la Cnam qui réclame une 226,6 millions d'euros à Servier.