



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Frais pharmaceutiques

Question écrite n° 38996

Texte de la question

M. Jean-Pierre Brard attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sur les difficultés rencontrées par les malades atteints de sclérose en plaques pour bénéficier du traitement à l'interféron bêta. Des essais thérapeutiques réalisés, aux États-Unis notamment, avec ce type de molécule ont donné des résultats encourageants. Cette catégorie de médicaments étant commercialisée à l'étranger, les malades qui souhaitent se le procurer sont contraints à des dépenses considérables n'ouvrant pas droit à prise en charge par l'assurance maladie. Actuellement en France, un seul interféron est autorisé sur le marché, mais reste réservé aux cas les plus sévères dont la maladie évolue par poussées. Il lui demande, en conséquence, s'il est prévu d'élargir prochainement l'accès à ce type de traitement pour tous les malades avec prise en charge par l'assurance maladie.

Texte de la réponse

La spécialité Betaferon (interféron bêta) a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans des indications thérapeutiques précises liées à la sclérose en plaques dans sa forme rémittente évoluant par poussées. Il n'existe pas d'étude conduite chez les patients atteints de formes chroniques progressives de sclérose en plaques. C'est dans les indications prévues à l'autorisation de mise sur le marché que le médicament a été inscrit sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, le 9 août 1996. Cette inscription a été effectuée sous le régime du médicament d'exception. À ce titre, les prescripteurs s'engagent, sur l'ordonnance de médicament d'exception, à ne prescrire le médicament que dans le cadre des indications thérapeutiques prévues à l'autorisation de mise sur le marché. Si ce médicament est prescrit en dehors de ces indications, il n'est pas remboursable par les caisses d'assurance maladie. L'autorisation de mise sur le marché pour d'autres indications thérapeutiques ne pourra intervenir qu'à la suite de nouveaux essais cliniques réalisés par les firmes pharmaceutiques. Dans ce cas, les ministres chargés de la santé et de l'assurance maladie pourront examiner, après avis de la Commission de la transparence, l'éventualité d'étendre les indications thérapeutiques remboursables par l'assurance maladie. La firme détenant l'autorisation de mise sur le marché s'est engagée à poursuivre des études dans les autres formes de sclérose en plaques.

Données clés

Auteur : [M. Brard Jean-Pierre](#)

Circonscription : - COM

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 38996

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : santé et sécurité sociale

Ministère attributaire : santé et sécurité sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 mai 1996, page 2679

Réponse publiée le : 24 février 1997, page 983