



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Politique de la sante

Question écrite n° 44551

Texte de la question

M. Jean-Michel Dubernard attire l'attention de M. le ministre du travail et des affaires sociales sur la situation suivante : la prescription d'hormone de croissance fait l'objet d'une evolution de ses modalites conformes a la nouvelle legislation du medicament. Il apparait que les nouvelles modalites de prescription vont ouvrir la possibilite a tout pediatre hospitalier de prescrire ce traitement et qu'a l'inverse du systeme anterieur, il n'y aura plus de controle de cette prescription. Le systeme anterieur, par un systeme de commissions et de groupes d'experts, verifiait que les demandes de prescriptions formulees par les medecins (la plupart du temps, des specialistes pediatres endocrinologues mais parfois simplement des pediatres sans hyper-specialite ou meme des medecins generalistes) etaient conformes aux indications reconnues par les AMM. Ces controles s'effectuaient dans un souci de transparence par discussion collegiale en presence d'un medecin conseil et d'un pharmacien conseil representant les caisses primaires d'assurance maladie. La preoccupation des pediatres endocrinologues est importante, car l'absence de controle va immanquablement entrainer une explosion des prescriptions a l'image de ce qui s'est passe dans des pays tels que le Royaume Uni ou l'Espagne. Les medecins conseils des caisses primaires sont quant a eux tres sollicites et le caractere tres specialise de la prescription d'hormone de croissance justifierait que les medecins conseils appuient leur accord pour le remboursement, compte tenu du cout moyen annuel de ce traitement, sur l'avis d'experts. Si une telle procedure n'a plus cours, la porte est ouverte a l'arbitraire ou a des decisions inappropriees du point de vue medical et, peut-etre du point de vue de l'ethique professionnelle. Le nouveau systeme mettra fin de fait a la surveillance des cohortes de patients traites (a peu pres 5 000 patients en 1996 dont environ 4 200 au titre du deficit en hormone de croissance et environ 800 au titre du syndrome de Turner). Le suivi de cette cohorte de patients permettait une pharmacovigilance qui, aux yeux des specialistes, et absolument indispensable pour un traitement issu des bio-technologies delivre chez un enfant en periode de croissance. Il lui demande quelles mesures il pense prendre pour verifier que les prescriptions dans le nouveau systeme respecteront bien le cadre des AMM pour respecter le principe de la liberte de prescription mais aussi s'assurer de la competence technique du medecin prescripteur et du medecin en charge du suivi du traitement pour maitriser les couts de ce medicament par un controle eclaire de son remboursement.

Texte de la réponse

Le systeme de controle de la prescription de l'hormone de croissance trouvait son origine dans la rarete de l'hormone d'origine extractive. Avec l'utilisation des hormones de croissance biosyntheticque, rien ne justifie plus sur le plan de la sante publique ce circuit particulier mais il est necessaire de prendre un certain nombre de mesures pour garantir le bon usage de ces medicaments. En consequence, il a ete decide que les hormones de croissance releveraient des regles de droit commun applicables aux medicament mais leur autorisation de mise sur le marche en reserve la prescription initiale a des specialistes pediatres et endocrinologues hospitaliers. Les hormones de croissance seront disponibles en officine de ville et soumises au regime dit des medicaments d'exception qui impose une prescription conforme a leur fiche d'information therapeutique publiee au Journal officiel. Il appartient au controle medical des caisses d'assurance maladie de verifier si les conditions d'utilisation

prevues par cette fiche sont bien respectees par les prescripteurs. La surveillance des effets indesirables de ces médicaments relevera du systeme national de pharmacovigilance qui prévoit notamment leur declaration obligatoire par les prescripteurs. Un suivi pharmaco-epidemiologique des patients est egalement prévu pour evaluer l'effet de ces médicaments et leur utilisation.

Données clés

Auteur : [M. Dubernard Jean-Michel](#)

Circonscription : - RPR

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 44551

Rubrique : Sante publique

Ministère interrogé : travail et affaires sociales

Ministère attributaire : travail et affaires sociales

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 4 novembre 1996, page 5744

Réponse publiée le : 17 février 1997, page 865