



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 18833

Texte de la question

M. Bernard Accoyer attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur sa réponse à la question n° 11486, publiée au Journal officiel du 20 juillet dernier. Il avait été indiqué, à propos de la prise en charge du traitement de l'ostéoporose masculine : « il a d'ores et déjà été demandé aux experts de l'Agence du médicament d'évaluer, sur la base de données scientifiques, l'intérêt de l'utilisation de certains médicaments dans le traitement de l'ostéoporose, notamment masculine, en dehors des indications de l'AMM ». Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer, au vu des résultats de cette évaluation, les mesures qu'il entend prendre afin de faciliter l'accès de ces patients aux traitements les plus appropriés.

Texte de la réponse

Il ressort des nouvelles dispositions des articles L. 162-4, L. 162-17 et R. 162-1 du code de la sécurité sociale que les indications hors AMM des médicaments ne sont pas susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie. Les médecins qui prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement, telles qu'elles figurent sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, sont tenus d'inscrire sur l'ordonnance, à côté de la dénomination de la spécialité, la mention de son caractère non remboursable. Il est à noter que en général, les indications thérapeutiques prises en charge, et mentionnées par l'arrêté d'inscription sur la liste susvisée suite à l'avis de la commission de la transparence, sont celles prévues dans l'AMM. Toutefois, l'arrêté d'inscription peut être plus restrictif et sélectionner parmi les indications de l'AMM celles qui ouvriront droit au remboursement. Pour que l'autorisation de mise sur le marché mentionne une indication thérapeutique, condition désormais nécessaire au remboursement du médicament, le titulaire de l'AMM doit avoir revendiqué cette indication, et le rapport bénéfice-risque du médicament dans cette indication doit avoir été jugé favorable sur la base du dossier déposé par ledit titulaire. Par conséquent, même si l'intérêt d'un médicament dans une indication thérapeutique donnée a fait l'objet de publications reconnues, l'autorisation de mise sur le marché peut ne pas mentionner une telle indication, si le titulaire de l'AMM n'en a pas fait la demande. Ainsi, certaines pathologies ne concernant qu'un nombre limité de malades, les laboratoires ne déposent pas de dossier de demande d'extension des indications thérapeutiques, ou a fortiori ne mettent pas en place des essais cliniques, lorsqu'ils s'avèrent nécessaires. S'agissant de l'ostéoporose masculine, ses caractéristiques sont différentes de celles de l'ostéoporose post-ménopausique. Aussi, l'efficacité d'une spécialité pharmaceutique dans l'ostéoporose masculine doit être spécifiquement démontrée pour qu'une extension d'indication puisse être octroyée. Or, à ce jour, aucune donnée scientifique portant sur des résultats obtenus avec un médicament dans le traitement de l'ostéoporose masculine n'a été portée à la connaissance de l'agence du médicament. Néanmoins, je vous précise que, compte tenu de l'importance attachée à cette question, des travaux sont actuellement menés à l'agence visant à établir des méthodes d'évaluation de médicaments destinés au traitement de l'ostéoporose masculine. De plus, des essais cliniques portant sur de tels médicaments sont en cours de réalisation.

Données clés

Auteur : [M. Bernard Accoyer](#)

Circonscription : Haute-Savoie (1^{re} circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18833

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 7 septembre 1998, page 4882

Réponse publiée le : 7 décembre 1998, page 6735