



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## équilibre financier

Question écrite n° 458

### Texte de la question

Mme Muguette Jacquaint attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur l'application pratique, en pédiatrie, de l'ordonnance du 24 avril 1996, relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. « Les médecins qui prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17, sont tenus de le signaler sur l'ordonnance, support de prescription », précise l'ordonnance du 24 avril 1996. Ces indications thérapeutiques sont mentionnées au dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Des médecins du département de pédiatrie du centre hospitalier du Havre démontrent, exemples à l'appui, que, dans la mesure où beaucoup de médicaments n'ont pas de dossier spécifique d'AMM pédiatrique, l'ordonnance du 24 avril 1996 risque d'entraîner de nombreux dysfonctionnements. En effet, ou bien les médecins seront hors conditions légales de prescription et ne le mentionneront pas en raison des sanctions encourues, ou bien les frais des prescriptions en question seront supportés par les assurés, souvent de condition modeste, réduisant inévitablement l'accès aux soins. C'est pourquoi il lui demande quelles dispositions il entend mettre en oeuvre pour permettre aux enfants de bénéficier des progrès thérapeutiques en cours.

### Texte de la réponse

L'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale prévoit que la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge des médicaments. Comme le rappelle l'honorable parlementaire, les mots « indications thérapeutiques » doivent être interprétés comme signifiant les indications thérapeutiques figurant dans les autorisations de mise sur le marché qui sont les seules pour lesquelles a été démontré un rapport bénéfice/risque favorable. Les indications admises au remboursement ne peuvent donc être plus larges que les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché. En tout état de cause, le non-remboursement de certains médicaments utilisés en pédiatrie concerne des médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché précise qu'ils sont réservés à l'adulte ou que leur administration chez l'enfant est contre-indiquée. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé revoit les libellés des autorisations de mise sur le marché des médicaments qui comportent de telles restrictions afin de vérifier qu'elles soient justifiées. Lorsqu'il n'y a pas de motif pour mentionner des contre-indications chez l'enfant, l'autorisation de mise sur le marché comporte une mention moins restrictive indiquant, le cas échéant, l'absence de données disponibles chez l'enfant. Une telle mention ne s'oppose pas au remboursement du médicament mais n'apporte néanmoins pas de réponse satisfaisante tant sur le plan de la santé publique qu'en termes de prise en charge. Les services de la ministre de l'emploi et de la solidarité et du secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale recherchent, en concertation avec les experts de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des solutions qui pourraient être apportées tant à court qu'à moyen terme afin de pallier le problème que pose l'absence d'indications thérapeutiques chez l'enfant et à terme aboutir à l'octroi d'autorisations sur le marché pédiatrique pour un certain nombre de spécialités pharmaceutiques couvrant

différents domaines thérapeutiques. Par ailleurs, une modification de la réglementation, pour laquelle une réflexion est en cours au niveau européen, pourrait permettre de mettre en place de façon coordonnée, au niveau de l'ensemble des Etats membres, des incitations au développement de formes pédiatriques par les laboratoires pharmaceutiques.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Muguette Jacquaint](#)

**Circonscription :** Seine-Saint-Denis (3<sup>e</sup> circonscription) - Communiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 458

**Rubrique :** Assurance maladie maternité : généralités

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** emploi et solidarité

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 30 juin 1997, page 2256

**Réponse publiée le :** 12 juillet 1999, page 4299