



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

ciclosporine

Question écrite n° 8463

Texte de la question

M. Alain Ferry attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur la situation des greffés. Ces derniers doivent se rendre obligatoirement à l'hôpital pour obtenir leur ciclosporine. Dès lors qu'ils sont domiciliés dans le monde rural, ils sont donc souvent tenus d'effectuer un nombre important de kilomètres à de nombreuses reprises. Ne serait-il pas possible de déconcentrer dans les pharmacies les traitements en question ? La vie quotidienne des greffés serait ainsi facilitée comme l'a été la vie des personnes atteintes du sida quand la trithérapie a été accessible dans les pharmacies. Il lui demande quelles sont les intentions en la matière.

Texte de la réponse

La ciclosporine est commercialisée par les laboratoires Novartis sous les dénominations Sandimmun et Néoral ; tandis que la spécialité Néoral ne comprend que des formes orales de ciclosporine, la spécialité Sandimmun présente quant à elle des formes orales et injectables. Il convient toutefois de préciser que les formes orales de chaque spécialité ont une biodisponibilité différente. Les autorisations de mise sur le marché de l'ensemble de ces spécialités orales les avaient en premier lieu réservées à l'usage hospitalier ; les dispositions du décret du 2 décembre 1994 concernant les conditions de prescription et de délivrance des médicaments ont conduit à une révision de leurs conditions de prescription et de délivrance, tendant désormais à les soumettre à une prescription initiale hospitalière d'une validité de six mois. En vertu de cette décision, la prescription initiale des spécialités Sandimmun et Néoral doit toujours être effectuée par un prescripteur exerçant dans un établissement de santé ; toutefois, le renouvellement de cette prescription peut être fait par tout médecin de ville sous réserve qu'une nouvelle ordonnance soit effectuée tous les six mois par un prescripteur hospitalier. Avant que lesdites spécialités puissent être disponibles en ville, il appartient au laboratoire titulaire des autorisations de mise sur le marché, d'une part, de déposer un dossier technique auprès de l'Agence du médicament afin que la Commission de la transparence émette un avis sur l'inscription de ces spécialités sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux - avis qui sera accompagné du niveau d'ASMR (amélioration du service médical rendu) et du taux de remboursement - et, d'autre part, de transmettre un dossier économique à la direction de la sécurité sociale, afin que le Comité économique du médicament, au vu de l'avis de la Commission de la transparence, fixe le prix de chacune des spécialités. Les procédures ci-dessus décrites sont en cours à ce jour, afin de permettre aux formes orales de Sandimmun et de Néoral d'être disponibles en ville dans le courant du second semestre 1998.

Données clés

Auteur : [M. Alain Ferry](#)

Circonscription : Bas-Rhin (6^e circonscription) - Union pour la démocratie française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 8463

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 janvier 1998, page 17

Réponse publiée le : 27 avril 1998, page 2399