



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 4860

Texte de la question

M. Serge Janquin attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les inquiétudes de nombreuses familles concernées par la mucoviscidose. En effet, il a été décidé de réduire d'ici à trois ans le remboursement par la sécurité sociale de médicaments jugés insuffisants. Sur la liste des médicaments éditée par l'AFSSAPS figurent le Magne B6, le Toco 500, qui font partie du traitement de fond de cette pathologie, la Colimycine, qui est employée pour un usage quotidien dans le traitement de la mucoviscidose. Médicament utilisé en aérosol à des doses allant de 2 à 4 flacons par jour ou par voies intraveineuses, lors de cures de perfusions d'antibiotiques. Les résultats obtenus sont d'une efficacité avérée et il paraît impensable pour les familles, ou les patients eux-mêmes, d'assumer les frais d'un tel traitement, d'autant qu'il est prévu de rembourser intégralement la Toby (fabriquée aux USA), qui coûte trois fois plus cher et dont l'efficacité n'est pas supérieure à la Colimycine. Il lui demande s'il envisage de revoir sa décision concernant notamment la Colimycine, qui n'est pas un médicament de confort.

Texte de la réponse

L'honorable parlementaire a appelé l'attention du Gouvernement sur un possible déremboursement de la Colimycine injectable, spécialité utilisée chez les malades atteints de mucoviscidose. La commission de la transparence, commission indépendante comportant notamment des experts médicaux et scientifiques donne un avis sur le service médical rendu par les médicaments, avis qui conditionne leur prise en charge. L'appréciation du service médical rendu prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Cette commission a réévalué l'ensemble des médicaments remboursables et a effectivement considéré que la Colimycine injectable rendait un service médical insuffisant dans les indications de son autorisation de mise sur le marché ; seules indications revendiquées par la firme. La Colimycine injectable est effectivement utilisée par ailleurs en aérosol pour une diffusion par inhalation chez les patients atteints de mucoviscidose. Il s'agit donc d'une utilisation en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché et avec un mode d'administration particulier pour ces patients dans la mesure où la forme injectable est administrée par aérosol. Cependant compte tenu de la gravité de la pathologie, le directeur général de L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a été saisi afin que la commission d'autorisation de mise sur le marché évalue l'utilisation de la Colimycine chez les patients atteints de mucoviscidose. L'AFSSAPS a demandé au laboratoire Aventis de s'engager à développer une présentation de ce produit sous une forme adaptée à son utilisation en inhalation. Dès lors que l'entreprise aura obtenu une AMM dans l'indication de la mucoviscidose et sous une forme adaptée à l'inhalation, l'entreprise devra solliciter l'admission au remboursement. Dans l'attente, la forme actuellement commercialisée ne fera pas l'objet d'une mesure de déremboursement. Par ailleurs, il est confirmé à l'honorable parlementaire qu'un autre médicament a bien obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'indication du traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques chez les patients atteints de mucoviscidose. Toutefois, cet antibiotique

n'est pas adapté à toutes les situations thérapeutiques. Ces deux médicaments ne peuvent donc être remplacés l'un par l'autre puisqu'ils sont complémentaires dans leurs indications.

Données clés

Auteur : [M. Serge Janquin](#)

Circonscription : Pas-de-Calais (10^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4860

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 21 octobre 2002, page 3689

Réponse publiée le : 28 avril 2003, page 3376