



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 117145

Texte de la question

M. Armand Jung attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur l'inquiétude de la présidente de l'Association française des personnes affectées par le syndrome des jambes sans repos (AFSJR), inquiétude liée à la mise en application de l'avis de la Haute autorité de santé (HAS), qui s'est prononcée en faveur du déremboursement de l'Adartrel le 9 mars 2011. Il lui rappelle que le syndrome des jambes sans repos (SJSR) est une maladie neurologique dont le fonctionnement n'est pas encore bien élucidé. Des recherches sont en cours. D'après les statistiques officielles, il affecte 8,5 % à 10 % de la population française, dont environ 3 % de façon sévère et très sévère, provoquant des handicaps importants du fait de la privation de sommeil quasi totale qu'il entraîne. Les personnes qui en sont atteintes de façon sévère et très sévère en arrivent parfois à ne plus pouvoir travailler et à ne plus pouvoir mener une vie sociale ou familiale normale. Le déremboursement de l'Adartrel, qui accentue le principe d'une médecine à deux vitesses, est une atteinte grave à l'accès aux soins, en particulier pour les patients les plus démunis. Pour la présidente de l'AFSJR, l'avis de la HAS représente un déni total de l'existence même de cette pathologie et des souffrances de tous les patients, alors que cette association se bat depuis des années pour faire reconnaître le SJSR comme une pathologie à part entière, qu'elle parvient enfin à mobiliser un grand nombre de médecins, de chercheurs et de scientifiques qui ne mettent en aucun cas en doute la réalité neurologique de cette maladie. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui faire part de son point de vue sur ce dossier et de lui indiquer de quelle manière les personnes souffrant du SJSR peuvent être prises en considération, aidées et accompagnées.

Texte de la réponse

Les effets indésirables de la spécialité ADARTREL(R) ont conduit l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à une modification du résumé des caractéristiques du produit. Ce résumé est en effet complété par la mention d'effets indésirables supplémentaires dont notamment, l'aggravation paradoxale des symptômes du syndrome des jambes sans repos, des troubles du contrôle des réactions, des manifestations d'hypersensibilité, et des réactions psychotiques. La Commission de la transparence a, le 9 mars 2011, émis un avis défavorable à la poursuite de la prise en charge par la collectivité de la spécialité ADARTREL(R). À l'appui de son avis, disponible sur le site Internet de la Haute Autorité de santé (HAS), elle a pris en compte les résultats des données comparatives de l'étude menée en post-commercialisation demandée par le comité des produits à usage humain de l'Agence européenne du médicament. Résultats qui l'amènent à conclure que la taille de l'effet thérapeutique d'ADARTREL(R) serait au mieux faible et, compte tenu des effets indésirables de cette spécialité, son service médical rendu (SMR) est insuffisant pour justifier sa prise en charge. Le ministre chargé de la santé a annoncé que, désormais, les médicaments jugés à SMR insuffisant seraient déremboursés, sauf avis contraire motivé des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale. S'agissant de la spécialité ADARTREL(R), aucun motif ne permet de justifier son maintien au remboursement. Sa procédure de déremboursement est donc engagée.

Données clés

Auteur : [M. Armand Jung](#)

Circonscription : Bas-Rhin (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 117145

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée le : 6 septembre 2011, page 9527

Réponse publiée le : 22 novembre 2011, page 12358