



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 117982

Texte de la question

Mme Catherine Quéré 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 le projet de la Haute autorité de santé (HAS) de procéder au déremboursement du médicament "Adartrel". Ce médicament est utilisé dans le traitement du syndrome des jambes sans repos et il est l'un des rares à avoir une efficacité reconnue et à être utilisé par des milliers de malades. Cependant, dans un avis du 9 mars 2011, la HAS a conclu que le service médical rendu était insuffisant, ce qui explique un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ainsi que sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. L'Association française des personnes affectées par le syndrome des jambes sans repos (AFSJR) s'inquiète de cette décision. Par conséquent, elle lui demande de bien vouloir tenir compte des avis des malades, des associations et du corps médical pour qui ce médicament est d'une véritable utilité et d'un grand soulagement pour une maladie très invalidante.

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 : [Mme Catherine Quéré](#)

Circonscription : Charente-Maritime (3^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 117982

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 septembre 2011, page 10013

Réponse publiée le : 22 novembre 2011, page 12358