



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## frais pharmaceutiques

Question écrite n° 18944

### Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur la nécessité de maintenir la prise en charge à 100 % du vaccin contre la bronchiolite. En conséquence, il lui demande de lui faire connaître ses intentions à ce sujet.

### Texte de la réponse

Le pavilizumab est actuellement le seul médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la prévention des infections respiratoires basses graves dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants nés à trente-cinq semaines d'âge gestationnel ou moins et âgés de moins de six mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS, ou chez les enfants de moins de deux ans qui ont nécessité un traitement pour dysplasie bronchopulmonaire au cours des six derniers mois. En 1999, ce produit a été évalué par la Commission de la transparence et, compte tenu de la population et de la pathologie concernée a obtenu un service médical rendu (SMR) modéré et une amélioration du service médical rendu de niveau III (modérée). Malgré cette évaluation, le taux de prise en charge par l'assurance maladie a été fixé temporairement et de façon dérogatoire à 100 % en raison du prix élevé du produit revendu par le laboratoire pharmaceutique exploitant le produit. Cette décision dérogatoire concernant le taux de prise en charge du pavilizumab a été prise dans l'attente des résultats d'une étude de suivi observationnelle demandée au laboratoire exploitant. En effet, le Gouvernement juge indispensable l'évaluation des médicaments en pratique réelle, particulièrement lorsque ces médicaments concernent une population pédiatrique et constituent un investissement lourd pour la collectivité. Or, ces résultats n'ont été communiqués à la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé que courant 2007, soit après sept ans d'utilisation. La Commission de la transparence a ainsi réévalué le SMR de ce produit le 12 septembre 2007 qu'elle a revu à la baisse (de modéré à faible) et a jugé mineure l'ASMR (niveau IV). Cette commission a donc estimé que les performances du produit n'avaient pas été à la hauteur des espérances attendues. Par ailleurs, si près de 6 000 enfants sont traités par le pavilizumab, les données d'utilisation fournies ont permis d'observer qu'une partie non négligeable des patients était traitée en dehors des indications thérapeutiques validées, remboursables par l'assurance maladie. Compte tenu de la population concernée par la prévention contre les infections liées au VRS, le Gouvernement a néanmoins décidé de maintenir le dispositif dérogatoire de prise en charge à 100 % pour la saison 2008-2009. Toutefois, pour tenir compte de la réévaluation de la Commission de la transparence, il a été demandé au laboratoire une révision à la baisse du prix de ce médicament, fixé il y a sept ans.

### Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Marc Roubaud](#)

**Circonscription :** Gard (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 18944

**Rubrique :** Assurance maladie maternité : prestations

**Ministère interrogé** : Santé, jeunesse et sports

**Ministère attributaire** : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 18 mars 2008, page 2221

**Réponse publiée le** : 7 octobre 2008, page 8640