



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## frais pharmaceutiques

Question écrite n° 23608

### Texte de la question

M. Gilbert Le Bris attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les préoccupations des parents de bébés nés prématurément concernant le taux de remboursement du médicament synagis. Le synagis est utilisé dans le traitement contre des bronchiolites. Chaque année il est administré à plus de 6 000 enfants dont la plupart sont des bébés prématurés. Ce médicament bénéficie d'un statut dérogatoire qui permet sa prise en charge à 100 % par la sécurité sociale. Mais depuis 2006, ce taux de remboursement est remis en question tous les ans, ce qui suscite de vives inquiétudes pour les parents de bébés nés prématurément. Sans ce traitement en effet, les bébés prématurés risquent de graves séquelles pulmonaires, voire le décès. Le coût du synagis étant très élevé, certaines familles aux revenus modestes ne pourraient plus, sans prise en charge à 100 %, l'utiliser pour protéger leur enfant. Une modification de son taux de remboursement entraînerait donc une médecine à deux vitesses. Il lui demande par conséquent de maintenir le statut dérogatoire de ce médicament et ce, sur du long terme, pour ainsi éviter de susciter des inquiétudes inutiles pour les parents d'enfants nés prématurément. Il la remercie 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 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et âgés de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS, ou chez les enfants de moins de 2 ans qui ont nécessité un traitement pour dysplasie broncho-pulmonaire 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 (ASMR) 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 revendiqué 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'amélioration du service médical rendu niveau IV. Cette commission a donc estimé que les performances du produit n'avaient pas été à la hauteur des espérances attendues. Actuellement, près de 6 000 enfants sont traités par le pavilizumab mais 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. Le taux habituel de remboursement d'un médicament à SMR faible est effectivement de 35 %. Néanmoins, compte tenu de la

population concernée par la prévention contre les infections liées au VRS et en dépit d'une large utilisation en dehors du périmètre de remboursement, la ministre en charge de la santé a décidé de maintenir le dispositif dérogatoire de prise en charge à 100 % pour la saison 2008-2009. Par ailleurs, dans un contexte où l'évaluation économique du médicament est notamment fondée sur le niveau d'ASMR jugée par la commission de la transparence et compte tenu des dépenses élevées occasionnées depuis sept ans par le pavilizumab sans confirmation des performances avancées par le laboratoire pour ce produit, il a été demandé au laboratoire une révision à la baisse du prix de ce médicament.

## Données clés

**Auteur :** [M. Gilbert Le Bris](#)

**Circonscription :** Finistère (8<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 23608

**Rubrique :** Assurance maladie maternité : prestations

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

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

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 27 mai 2008, page 4345

**Réponse publiée le :** 7 octobre 2008, page 8653