



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 25645

Texte de la question

M. Jean-Yves Le Déaut attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur le remboursement du Synagis. Le Synagis est un traitement, qui s'administre par voie intramusculaire, pour lutter contre la bronchiolite VRS. Chaque année, il est injecté, à raison de cinq piqûres par saison, à environ 6 000 enfants, dont la majorité sont des enfants prématurés. Une piqûre coûte entre 545 euros (50 mg) et 905 euros (100 mg). L'année dernière un sursis avait été accordé au déremboursement de ce traitement, qui ne serait plus pris en charge par la sécurité sociale qu'à hauteur de 35 %. Il était alors argué que les mutuelles pourraient prendre en charge ce traitement. C'est ignorer que plus d'un million de personnes ne disposent pas de couverture santé dans notre pays. Il lui demande donc si elle compte trouver une solution pérenne à ce problème permettant à l'ensemble des familles, dont les enfants ont des déficiences en terme respiratoire, de les protéger contre la bronchiolite VRS.

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 bronchopulmonaire au cours des 6 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 chargée 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. Jean-Yves Le Déaut](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (6^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25645

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 : 24 juin 2008, page 5335

Réponse publiée le : 22 juillet 2008, page 6413