



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 49258

Texte de la question

Mme Laure de La Raudière attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur ses intentions concernant le taux de remboursement du synagis. Environ 65 000 enfants naissent prématurément chaque année en France. Un certain nombre de ces enfants souffrent d'une immaturité des poumons, qui les expose plus que d'autres à des infections respiratoires graves, et dont les conséquences sont accentuées par rapport à des enfants nés à terme. Un vaccin visant à lutter contre la bronchiolite, baptisé synagis, a été élaboré, et il est actuellement administré à 6 000 enfants prématurés chaque année. Ce vaccin évite à ces enfants d'être atteints par cette infection, ou tout du moins en réduit les effets, et les protège d'une issue fatale. Or, chaque année, le remboursement à 100 % par la sécurité sociale de ce médicament particulièrement coûteux est remis en cause, bien qu'il y ait la preuve de son efficacité, et que l'administration de ce vaccin reste limitée aux cas de prématurité les plus graves. Un déremboursement même partiel apparaît d'autant plus incohérent que les économies réalisées grâce à ce vaccin sur les frais d'hospitalisation, de médicaments et de médecins, sont réelles. Aussi, elle souhaiterait connaître les résultats des négociations en vue de la baisse du prix du synagis (cf. réponse à la question écrite n° 24545) et les intentions du Gouvernement concernant les conditions de remboursement du synagis pour les années à venir.

Texte de la réponse

Le pavilizumab demeure actuellement le seul traitement 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 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 broncho-pulmonaire au cours des six derniers mois. Depuis 1999, le taux de prise en charge par l'assurance maladie de ce traitement a été fixé à 100 % de façon dérogatoire en raison notamment de son prix élevé. L'étude observationnelle demandée par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) a été communiquée après plusieurs années d'utilisation. L'examen de ces résultats a conduit cette commission spécialisée à réviser le niveau de service médical rendu (SMR) et le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR). Le passage du niveau de SMR de modéré à faible est en partie lié à l'insuffisance de preuve sur la diminution du taux d'hospitalisation des enfants traités. Le taux de prise en charge d'une spécialité pharmaceutique dont le niveau de SMR a été jugé faible est en principe de 35 %. Par ailleurs, une baisse de prix a été demandée et obtenue du laboratoire exploitant, mais le coût de traitement demeure très élevé et un peu supérieur à ce qu'il peut être dans d'autres pays européens où les modalités d'accès à ce type de traitement sont généralement moins souples qu'en France (procédure d'entente préalable, strict respect des indications de l'AMM). Or, les résultats descriptifs fournis pas la firme montrent que plus de 50 % des enfants traités ne relèvent pas des indications thérapeutiques prises en charge par l'assurance maladie (15 % en dehors de l'AMM). Au regard de ces différents éléments, la prise en charge à 100 % de cette spécialité n'est pas justifiée. Néanmoins, afin d'éviter un reste à charge pour les familles, le Gouvernement accepte de maintenir transitoirement la prise en charge à 100 % lorsque l'utilisation du produit est conforme aux indications

thérapeutiques remboursables.

Données clés

Auteur : [Mme Laure de La Raudière](#)

Circonscription : Eure-et-Loir (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 49258

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 mai 2009, page 4803

Réponse publiée le : 27 octobre 2009, page 10277