ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 50626

Texte de la question

M. Christophe Guilloteau attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la pérennisation de la prise en charge à 100 % par l'assurance maladie du synagis (palivizumab), seul médicament bénéficiant, à ce jour, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la prévention des infections respiratoires basses graves dues au virus respiratoire syncytial (VRS), principalement chez les enfants prématurés. En effet, alors que le ministère de la santé a accepté de prolonger la dérogation du remboursement à 100 % du synagis pour la saison épidémique 2008-2009, à condition que le prix de ce médicament baisse, de très nombreux parents d'enfants prématurés et de médecins néonatalogistes sont très inquiets pour l'avenir de cette dérogation au regard de la prochaine « saison » de bronchiolite (2009-2010). L'absence de remboursement à 100 % pourrait empêcher certaines familles de traiter leur enfant, qui deviendrait ainsi plus vulnérable aux infections respiratoires. Ce risque pourrait également conduire les hôpitaux à ne pas administrer le médicament dans la crainte de ne pas être remboursés. Enfin, l'éventualité d'une baisse du taux de remboursement du synagis fait peser sur les familles défavorisées - nombreuses à subir le traumatisme d'une naissance prématurée et, pour la plupart, non couvertes par une mutuelle - la menace d'une impossibilité de traiter leurs enfants. La plupart des États membres de l'Union européenne ont déjà fait le choix de pérenniser le remboursement du palivizumab à 100 %. Il lui demande donc si elle entend acter définitivement le remboursement à 100 % de ce produit, répondant ainsi à l'inquiétude croissante des futurs parents d'enfants prématurés.

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 : M. Christophe Guilloteau
Circonscription : Rhône (10e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 50626
Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 2 juin 2009, page 5274
Réponse publiée le : 27 octobre 2009, page 10277