



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

maladies rares

Question écrite n° 12805

Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la maladie de Menière. La maladie de Menière est une affection de l'oreille interne, la prévalence est estimée d'un peu moins de 50 cas par 100 000 habitants. L'âge de survenue est en général compris entre 40 et 60 ans ; avant 20 ans la maladie de Menière est rare. La maladie de Menière se caractérise par une triade symptomatique clinique et une évolution par crises répétées. Les trois symptômes majeurs sont : vertige survenant en crises spontanées de quelques minutes à quelques heures et se répétant à intervalles variables ; acouphènes, ils sont constants ou intermittents ; surdité, constante durant la crise avec un retour à la normale en quelques heures ou jours. Les médicaments pour aider et soulager les personnes atteintes de cette maladie, et notamment ceux traitant des vertiges (nootropyl) ont été déremboursés, engendrant alors un certain coût pour ces malades. Ces personnes déplorent ce fait car elles considèrent que ce médicament n'est pas un « médicament de confort », et qu'il leur est indispensable malgré le coût qu'il représente désormais. Aussi elle lui demande de bien vouloir lui faire part des intentions du Gouvernement sur ce sujet.

Texte de la réponse

La ministre des affaires sociales et de la santé rappelle que le remboursement des médicaments est conditionné à l'évaluation de leur niveau de service médical rendu (SMR) par la commission de la transparence (CT) de la haute autorité de santé (HAS), composée d'experts médicaux et scientifiques. Les médicaments dont le SMR a été considéré comme insuffisant n'ont donc pas vocation à être remboursés par l'assurance maladie.

Concernant la spécialité Nootropyl®, la CT avait considéré en juillet 2006 que le SMR de ce médicament était insuffisant, notamment dans l'indication thérapeutique d'« amélioration symptomatique du vertige ». Elle avait mené une nouvelle évaluation du SMR de ce médicament et confirmé, le 2 novembre 2011, son SMR insuffisant. Cette évaluation tenait compte d'une part d'une efficacité mal établie, d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique des vertiges, des acouphènes et des baisses d'acuité auditive et d'autre part des effets indésirables représentés principalement par des troubles de type agitation, instabilité ou troubles du sommeil et par des troubles gastro-intestinaux de type nausées, vomissements, gastralgies et diarrhées. La décision de dérembourser la spécialité Nootropyl® a été prise par arrêté du 24 janvier 2012. Sa radiation et celle de ses génériques des listes des spécialités pharmaceutiques remboursables est effective depuis le 1er mars 2012. La ministre rappelle que la HAS a accompagné le déremboursement de ce médicament d'un message destiné aux médecins et aux pharmaciens dans lequel sont détaillées les alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses pour le traitement des crises et le traitement de fond de ces vertiges.

Données clés

Auteur : [Mme Bérengère Poletti](#)

Circonscription : Ardennes (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12805

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [4 décembre 2012](#), page 7056

Réponse publiée au JO le : [25 juin 2013](#), page 6645