



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

maladies rares

Question écrite n° 6130

### Texte de la question

M. Damien Meslot attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la prise en charge des malades atteints d'hypersomnie idiopathique. En effet, il s'agit d'une maladie très rare, environ 7 000 cas connus en France, caractérisée par une somnolence diurne excessive. Pour y faire face un médicament appelé « Modiodal » est régulièrement prescrit. Il apparaît que les patients atteints d'hypersomnie idiopathique ne bénéficient pas d'une prise en charge par la sécurité sociale pour ce médicament alors qu'il est remboursé dans le cas des patients atteints de narcolepsie. La prise de ce médicament représentant un coût de près de 400 euros par mois pour les patients atteints d'hypersomnie idiopathique, il conviendrait que la sécurité sociale prenne en charge ce traitement comme elle le fait à destination des narcoleptiques. C'est pourquoi il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles mesures elle entend prendre en faveur des personnes atteintes d'hypersomnie idiopathique.

### Texte de la réponse

Sur l'avis de l'agence européenne du médicament, la commission européenne a décidé de restreindre en 2010 les indications thérapeutiques de la spécialité pharmaceutique Modiodal. Son autorisation de mise sur le marché (AMM) se limite désormais au traitement chez l'adulte de la somnolence diurne excessive associée à une narcolepsie avec ou sans cataplexie, se caractérisant par une difficulté à rester éveillé et une augmentation de la survenue d'endormissement à des moments inappropriés. Antérieurement, les indications de l'AMM incluaient l'hypersomnie idiopathique et la somnolence diurne excessive résiduelle associée au syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS). Le résumé des caractéristiques de ce produit a dû être modifié en conséquence en 2011 par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Cette restriction d'indication est intervenue compte tenu des risques associés à l'utilisation de cette spécialité, considérés comme supérieurs aux bénéfices, et de l'insuffisance de données d'efficacité disponibles, notamment dans l'hypersomnie idiopathique. Toutefois, le rapport bénéfice-risque du traitement a été considéré comme restant positif chez les patients atteints de narcolepsie. Conformément à l'arrêté du 3 février 2012 modifiant la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, la prise en charge par l'assurance maladie est strictement limitée à l'indication désormais restreinte de l'AMM et sa prescription, en tant que médicament d'exception, doit respecter la fiche d'information thérapeutique annexée à cet arrêté. Cette spécialité ne peut donc être prise en charge par l'assurance maladie dans l'hypersomnie idiopathique. En pratique, actuellement, il est recommandé que les patients atteints de cette pathologie soient suivis par les centres de référence compétents qui pourront mettre en oeuvre la meilleure prise en charge thérapeutique au cas par cas.

### Données clés

**Auteur :** [M. Damien Meslot](#)

**Circonscription :** Territoire de Belfort (1<sup>re</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 6130

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [2 octobre 2012](#), page 5288

Réponse publiée au JO le : [22 janvier 2013](#), page 785