



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

maladies

Question écrite n° 96230

### Texte de la question

Mme Bérengère Poletti attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la décision de non-remboursement du seul traitement approuvé à ce jour pour les patients français atteints de la maladie de Verneuil. Pour rappel, cette maladie cutanée inflammatoire chronique méconnue se révèle souvent extrêmement invalidante, et altère profondément la qualité de vie des patients. Le 28 juillet 2015, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché d'un médicament de la classe anti-TNF, l'adalimumab, pour le traitement de la maladie de Verneuil dans ses formes modérées à sévères. C'est le premier et seul traitement pour lequel il existe à ce jour des études spécifiques ayant démontré son efficacité. Il représente évidemment un espoir conséquent pour les patients. Le médicament est d'ailleurs remboursé en Grande Bretagne, en Allemagne, au Danemark, en Grèce, en Irlande, aux Pays Bas, en Suède, en Espagne, et en passe de l'être en Finlande. Cependant, pour la France, la commission de la transparence a rendu impossible son remboursement, dans une décision le 2 mars 2016. C'est une réelle injustice pour les patients français, alors que leur parcours de soins est déjà chaotique (en moyenne, huit ans d'errance diagnostic et de profondes inégalités de prise en charge sur le territoire, notamment en termes de reconnaissance du statut d'ALD hors liste). C'est aussi une inégalité, puisque cette décision de non-remboursement se traduira dans les faits soit par de la prescription hors AMM, soit par une situation où seuls quelques patients ayant la chance de rejoindre une cohorte pourront en bénéficier. Aussi, elle souhaite connaître la position du Gouvernement face à cette situation de perte de chance pour les patients.

### Texte de la réponse

Les décisions ministérielles relatives au remboursement des produits de santé s'appuient sur les avis de la commission de la transparence (CT) de la Haute autorité de santé. Il appartient à cette commission indépendante, composée notamment d'experts médicaux de rendre ces avis scientifiques. Dans son avis du 2 mars 2016, la CT a octroyé à l'Adalimumab un service médical rendu insuffisant en raison d'une efficacité très modeste, limitée dans le temps et principalement évaluée à partir d'un score peu cliniquement pertinent et de l'absence de bénéfice démontré en termes de qualité de vie pourtant particulièrement altérée dans les formes sévères de cette pathologie et des incertitudes majeures sur la tolérance à long terme aux doses préconisées. Les experts médicaux et scientifiques de la CT ont ainsi estimé que le rapport efficacité /effet indésirable était insuffisant et que ce produit n'avait dès lors pas lieu de figurer dans la stratégie thérapeutique. Dans ce même avis, la commission a rappelé l'ensemble des actions pouvant être menées dans le cadre de la stratégie thérapeutique relative à cette pathologie. Elle a ainsi rappelé que la prise en charge devait être globale, comprendre notamment le rappel aux patients de règles hygiéno-diététiques et prévoir la prise en charge de la douleur et du retentissement psychologique. Le traitement des poussées infectieuses doit reposer sur une antibiothérapie courte, associée à une antisepsie locale et à une incision des abcès afin de soulager la douleur. Les formes modérées à sévères nécessitent quant à elles le plus souvent un traitement de fond. Les antibiotiques au long cours sont préconisés en première intention. En cas d'échec, des traitements de seconde intention sont proposés sans réel consensus entre les centres experts. Enfin, la chirurgie, lorsqu'elle est possible et acceptée par le patient, constitue la seule option curative. Devant ces éléments et en l'état actuel des

connaissances, les ministres ont décidé de suivre l'avis de la CT et de ne pas inscrire ce traitement au remboursement. Ce produit pourra être réévalué par la CT suite à la demande du laboratoire, des ministres ou de la Haute autorité de santé, dès lors que de nouvelles données seront disponibles.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Bérengère Poletti](#)

**Circonscription :** Ardennes (1<sup>re</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 96230

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(e)s

**Question publiée au JO le :** [31 mai 2016](#), page 4581

**Réponse publiée au JO le :** [21 février 2017](#), page 1455