

# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

maladies Question écrite n° 98893

#### Texte de la question

M. Guy Delcourt attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la décision de non remboursement du seul traitement approuvé pour lutter contre les effets de la maladie de Verneuil. La maladie de Verneuil est une maladie cutanée inflammatoire chronique se manifestant par des nodules ou des abcès au niveau des plis de la peau qui, dans les formes sévères, sont extrêmement invalidants et altèrent profondément la qualité de vie des patients. Méconnue, la maladie de Verneuil était jusqu'à récemment orpheline de traitement. Or, le 28 juillet 2015, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché d'un médicament de la classe anti-TNF (facteur de nécrose tumorale), l'adalimumab, pour le traitement de la maladie de Verneuil dans ses formes modérées à sévères. Premier et seul traitement pour lequel il existe à ce jour des études spécifiques ayant démontré son efficacité dans cette pathologie, son approbation a soulevé de grands espoirs pour les patients français, comme partout en Europe et particulièrement en Grande Bretagne, en Allemagne, au Danemark, en Grèce, en Irlande, au Pays-Bas, en Suède, en Espagne où le traitement est disponible et remboursé ou encore en Finlande où il est en passe de l'être. Pourtant, la commission de la transparence a décidé le 2 mars 2016 son non-remboursement. Ce médicament semblant représenter un réel espoir pour les patients atteints de formes modérées à sévères de la maladie de Verneuil, il lui demande, en conséquence, quelles réponses le Gouvernement entend apporter aux patients atteints de la maladie de Verneuil.

#### 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 : M. Guy Delcourt

Circonscription: Pas-de-Calais (3e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite Numéro de la question : 98893

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

### Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : <u>13 septembre 2016</u>, page 8035 Réponse publiée au JO le : <u>21 février 2017</u>, page 1455