



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Déremboursement du médicament Elmiron

Question écrite n° 26856

Texte de la question

M. Bruno Joncour appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'annonce du déremboursement à compter de février 2020 du médicament Elmiron et la fin de sa commercialisation en France. Destinée à traiter la cystite interstitielle, affection urologique grave et invalidante, cette spécialité produite par un laboratoire allemand était disponible sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dans l'attente d'un accord sur son prix. Considérant que son coût, supérieur à 500 euros par mois, n'est pas adapté au bénéfice qu'en retirent les patients, le ministère de la santé, sur avis de la Haute autorité de santé, a décidé de mettre un terme au remboursement de l'Elmiron. Les quelques 300 malades souffrant de cette pathologie expriment une vive inquiétude en raison de l'absence d'alternative thérapeutique capable de les soulager de ces douleurs intenses, dont les répercussions sur leur vie familiale et professionnelle sont particulièrement lourdes. Il lui demande quelles sont les solutions envisagées pour améliorer leur quotidien.

Texte de la réponse

Pendant plusieurs années, Elmiron 100 mg a été pris en charge de façon dérogatoire et transitoire dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives dans l'indication « cystite interstitielle » puis dans le cadre des ATU de cohorte et le post ATU. Cette spécialité, faute d'accord sur son prix, n'a pas été inscrite sur la liste des produits et prestations remboursés par l'assurance maladie. Après de nouveaux échanges et une proposition tarifaire du laboratoire conforme aux critères de fixation de prix, un accord a finalement été trouvé entre le comité économique des produits de santé et le laboratoire. La publication de l'arrêté de prise en charge pour les assurés sociaux est intervenue le 14 mai 2020, ce produit est désormais remboursé en ville par l'assurance maladie. Les associations de patients ont été tenues informées de ces différents événements et se sont fait le relais auprès des professionnels de santé qui m'avaient alerté quant aux difficultés d'accès à cette spécialité.

Données clés

Auteur : [M. Bruno Joncour](#)

Circonscription : Côtes-d'Armor (1^{re} circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26856

Rubrique : Assurance maladie maternité

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [25 février 2020](#), page 1389

Réponse publiée au JO le : [28 juillet 2020](#), page 5134