



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Prise en charge par l'assurance maladie traitement de l'hyperémèse gravidique

Question écrite n° 209

Texte de la question

M. Hubert Wulfranc interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur la prise en charge par l'assurance maladie des traitements à base d'hydrogénosuccinale de doxylamine et de chlorhydrate de pyridoxine notamment commercialisé sous le nom de « Cariban » prescrits pour les femmes enceintes souffrant d'hyperémèse gravidique. Si quasiment toutes les femmes enceintes passent par une période de nausées matinales, pour certaines d'entre elles, ces nausées et les vomissements qui en résultent peuvent prendre un tour dramatique et menacer la santé du bébé et de la future maman. Selon les études menées sur ce sujet, moins de 3 % des femmes souffriraient de cette pathologie. Cette pathologie se caractérise par des nausées et violents vomissements quotidiens à tel point qu'il devient difficile à ces femmes de seulement manger ou de boire sans vomir dans la foulée, d'où un risque important de déshydratation et de malnutrition. La maladie engendre également des troubles du sommeil, des douleurs abdominales et, plus généralement, une importante fatigue. Certaines femmes peuvent perdre jusqu'à 10 % de leur poids nécessitant alors une hospitalisation. Les causes de cette pathologie ne sont pas encore déterminées avec certitude. Certains gynécologues estiment que la maladie touche essentiellement des femmes psychologiquement fragiles, d'autres incriminent plus volontiers les hormones, dont la Beta HCG (hormone chorionique gonadotrope). Une étude récente semble indiquer qu'une protéine connue sous le nom de facteur-15 de croissance et de différenciation (GDF-15) combinée à un gène associé à la production d'une autre protéine appelée IGFBP7 puisse être à l'origine de cette maladie. Jusqu'à une période encore récente, le seul traitement proposé pour les cas sévères d'hyperémèse gravidique était l'isolement en service psychiatrique. Le consensus médical qui prévalait jusqu'alors postulait une pathologie mentale, la femme enceinte refusant inconsciemment sa grossesse. Depuis, l'accompagnement médical des femmes souffrant d'hyperémèse gravidique a évolué. Des traitements à base d'hydrogénosuccinale de doxylamine et de chlorhydrate de pyridoxine sont prescrits par le corps médical aux femmes souffrant de la maladie avec un succès avéré. Alors que les traitements en question sont autorisés à la vente sur ordonnance par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ces derniers ne sont néanmoins pas remboursés par la sécurité sociale alors que leur efficacité thérapeutique semble avérée. Les prix constatés peuvent ainsi varier de 23,90 euros jusqu'à 29 euros selon la pharmacie, entièrement à la charge de la patiente. Cette situation est incompréhensible. Le traitement en question permet de faire réaliser de substantielles économies à l'assurance maladie puisqu'il constitue une alternative avérée à l'hospitalisation. Aussi, il lui demande si l'assurance maladie prévoit de rembourser ce traitement prescrit aux femmes souffrant d'hyperémèse gravidique.

Texte de la réponse

Afin qu'une spécialité médicale bénéficie d'une prise en charge par l'assurance maladie, le laboratoire exploitant doit déposer un dossier de demande de remboursement auprès de la haute autorité de santé (HAS) et solliciter une demande d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. La commission de la transparence de la HAS est en charge de l'évaluation médicoteknique de la spécialité et s'appuie notamment sur les preuves d'efficacité et de tolérance pour recommander un niveau de service médical rendu (SMR) et

d'amélioration du service médical rendu (ASMR). Le SMR constitue le critère d'inscription sur les listes de remboursement et son appréciation prend en compte plusieurs paramètres : l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. A la suite de cet avis, l'union des caisses d'assurance maladie (UNCAM) fixe le taux de remboursement de la spécialité au regard du niveau de SMR obtenu, puis le comité économique des produits de santé (CEPS) en fixe le prix le cas échéant. La décision finale d'inscription sur les listes de remboursement relève de la compétence des ministres et est publiée au journal officiel. Or, ni la spécialité CARIBAN ni toute autre spécialité associant doxylamine et pyridoxine n'a fait l'objet d'une procédure d'évaluation par la HAS dans le cadre de la prise en charge de l'hyperémie gravidique. Compte tenu des éléments précédemment présentés, une condition nécessaire et préalable à toute inscription sur les listes de remboursement, est l'évaluation de la spécialité CARIBAN. Pour ce faire, seul le laboratoire exploitant peut soumettre une demande de remboursement.

Données clés

Auteur : [M. Hubert Wulfranc](#)

Circonscription : Seine-Maritime (3^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine - NUPES

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 209

Rubrique : Assurance maladie maternité

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 28 novembre 2022

Question publiée au JO le : [26 juillet 2022](#), page 3544

Réponse publiée au JO le : [17 janvier 2023](#), page 456