



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Remboursement des traitements contre la migraine

Question écrite n° 3818

Texte de la question

Mme Annaïg Le Meur alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur le non-remboursement de médicaments préventifs contre la migraine. La migraine est la maladie neurologique la plus fréquente et touche près de 10 millions de personnes en France, dont certains souffrent de formes très sévères, avec des indisponibilités de plus de 11 jours par an pour 20 % d'entre eux. Ainsi, chaque année en France, ce sont plus de 20 millions de journées de travail perdues pour un coût total pour l'économie estimé à 3 milliards d'euros. Des traitements existent déjà et ont une efficacité reconnue pour nombre de patients. Néanmoins, une part d'entre eux ne voient pas soulagement à leurs maux par les solutions actuelles. De nouveaux médicaments ont été mis au point comme thérapie préventive contre la migraine en utilisant la technologie des anticorps monoclonaux anti-CGRP. Ils ont été acceptés par l'Agence européenne du médicament et les résultats sont encourageants pour les personnes aujourd'hui non réceptives aux effets des molécules déjà prises en charge. Ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM), mais ne seront pas remboursés, car les discussions tarifaires entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les laboratoires les produisant n'ont pas abouti à la fixation d'un prix en corrélation avec l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Il en ressort donc un sentiment de détresse pour des milliers de Françaises et de Français souffrant de symptômes migraineux aigus, ne répondant pas aux médicaments actuellement pris en charge et qui n'ont pas la possibilité de financer ces nouveaux traitements. Aussi, elle souhaite savoir si de nouvelles négociations sont prévues ou s'il est possible d'obtenir un remboursement dans les seuls cas où les autres traitements se seraient avérés non efficaces.

Texte de la réponse

Les médicaments AIMOVIG®, AJOVY® et EMGALITY® sont exploités respectivement par les laboratoires Novartis, Teva et Lilly. Il est rappelé qu'un médicament ne peut être remboursé par l'assurance maladie dans une indication donnée que sous certaines conditions dans le droit commun : lorsqu'il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication considérée, que l'exploitant dépose une demande d'inscription sur les listes de remboursement et que son évaluation par la commission spécialisée de la Haute autorité de santé (HAS) est favorable à son inscription, puis que les négociations tarifaires engagées entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et l'entreprise aboutissent. La commission de la transparence (CT) de la HAS chargée d'évaluer l'intérêt thérapeutique de ces produits dans le panier de soins remboursable souligne l'existence de différents traitements actuellement pris en charge dans le traitement de fond de la migraine et pouvant être considérés comme des comparateurs cliniquement pertinents de ces 3 nouvelles spécialités. Pour les 3 médicaments, la commission de la transparence a octroyé une amélioration de service médical rendu (ASMR) de niveau V, soit une absence d'ASMR, ce qui signifie que les anti-CGRP (peptide lié au gène de la calcitonine) ne représentent aucune amélioration du service médical rendu au regard des thérapeutiques existantes. Conformément aux dispositions de la loi, la fixation du prix d'un médicament tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu par le médicament. Les discussions tarifaires entre le CEPS et les laboratoires exploitant ces spécialités se sont ainsi fondées sur les critères légaux, réglementaires et conventionnels qui définissent le cadre de négociation, une spécialité d'ASMR V ne pouvant

être inscrite au remboursement que dans le cas où elle génère une économie dans les coûts de traitement. Malgré plusieurs propositions de la part du CEPS, ces discussions n'ont pu aboutir du fait des prétentions tarifaires extrêmement élevées des industriels au regard des dépenses actuellement engagées pour le traitement médicamenteux de la migraine. Face à l'impossibilité pour les industriels de formuler des propositions tarifaires compatibles avec les dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles se traduisant par un échec des négociations, de l'existence d'autres médicaments pris en charge dans le traitement de la migraine, du risque de tolérance à long terme (risques cardiovasculaires et immunogénicité) et de l'absence de réponse supplémentaire au besoin médical partiellement couvert, ces 3 antimigraineux anti-CGRP n'ont pas pu être inscrits sur les listes des médicaments remboursables. En cas de nouvelle proposition tarifaire de la part des exploitants en cohérence avec le panier de soins actuel et l'évaluation de ces produits, une nouvelle négociation pourra être entreprise. La HAS conduira en outre une nouvelle évaluation en cas de dépôt de nouveau dossier, avec données complémentaires, par les entreprises concernées. Elle a par ailleurs eu l'occasion récemment de se prononcer favorablement pour le remboursement d'une nouvelle spécialité (VYEPTI, eptinezumab) en traitement préventif de la migraine chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire (patients ayant eu un infarctus du myocarde, AVC, AIT, angor instable ou pontage coronarien). A noter enfin que les spécialités LAROXYL (amitriptyline), comprimé pelliculé et solution buvable, disposent d'une AMM dans la même situation clinique que VYEPTI (eptinezumab), en traitement de fond de la migraine, mais n'ont pas été évaluées par la commission en l'absence de demande de remboursement dans cette indication par le laboratoire exploitant concerné (laboratoire TEOFARMA). Un autre anti-CGRP dispose également d'une AMM récente dans la même situation clinique que VYEPTI (eptinezumab) : un antagoniste du récepteur du CGRP administrable par voie orale, VYDURA (rimégépant), dispose entre autres d'une AMM depuis le 25 avril 2022 dans la prophylaxie de la migraine épisodique chez les adultes qui présentent au moins quatre crises de migraine par mois mais n'a pas été évalué par la commission en l'absence de demande de remboursement dans cette indication par le laboratoire.

Données clés

Auteur : [Mme Annaïg Le Meur](#)

Circonscription : Finistère (1^{re} circonscription) - Renaissance

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 3818

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [6 décembre 2022](#), page 5970

Réponse publiée au JO le : [28 février 2023](#), page 2011