



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 9ème législature

### Frais de cure

Question écrite n° 8629

#### Texte de la question

M Bernard Debre attire l'attention de M le ministre de la solidarite, de la sante et de la protection sociale, porte-parole du Gouvernement, sur un probleme therapeutique important concernant l'ensemble des populations hemodialyees francaises et plus particulierement sur le traitement par erythropoietine. Ce dernier est depuis quelques mois disponible pour traiter l'anemie des patients hemodialyses chroniques, anemie qui represente un probleme tres serieux. En effet, liee a un deficit hormonal, l'anemie n'est qu'imparfaitement corrigee par le traitement par hemodialyse et constitue le facteur majeur responsable de l'asthenie de l'insuffisance renale. Par contre, traite par erythropoietine, le patient va retrouver son taux d'hemoglobine proche de la normale et, donc, verra son asthenie regresser presque totalement et pourra mener une vie familiale et professionnelle quasi normale. L'erythropoietine constitue donc un enorme progres dans le traitement des dialyses (environ 15 000 personnes en France). Or ce traitement est pour l'instant a un tarif assez eleve. Le cout annuel de traitement pour un patient aurait ete evalue de 36 000 a 48 000 francs. Au niveau de la population dialysee francaise, il serait souhaitable que ce traitement soit utilise chez 20, 30, voire 40 a 50 p 100 des malades a des doses dont les modalites ne sont pas encore tres bien connues. Recemment, une mesure ministerielle a impose a chaque prefet de region les clauses suivantes : la prescription de ce medicament ne devrait pas depasser 10 p 100 du nombre des dialyses a une region, la repartition de ce medicament serait soumise a un comite regional. Il porte a sa connaissance l'exemple de la region Lorraine ou un comite va etre constitue afin d'arreter la repartition d'une premiere attribution correspondant a 5 p 100 des dialyses de la region. Malgre son cout tres eleve, cette limitation etonne. Il semble aussi que ce comite n'ait aucun but scientifique mais que sa finalite consiste a gerer la penurie : attribuer un medicament a 5 a 10 p 100 de patients d'une region lorsque 20 a 30 p 100 le necessiteraient parait fortement inacceptable ethiquement parlant. Cela laisse supposer qu'une telle mesure ait ete prise uniquement sur des arguments financiers. De son cote, la federation nationale des insuffisants renaux a adresse une circulaire a tous les nephrologues francais pour leur demander de ne pas participer a l'application de cette mesure de limitation de prescription. Il lui demande donc de lui exposer les motifs de cette mesure ainsi que ce qu'il compte faire dans l'avenir pour que la plupart des dialyses francais puissent beneficier de ce traitement.

#### Texte de la réponse

Reponse. - Les modalites de prescription, de delivrance et de prise en charge de la specialite pharmaceutique Eprex, erythropoietine humaine obtenue par recombinaison genetique, des laboratoires CILAG, agreee aux collectivites et doivers services publics, ont fait l'objet d'une circulaire du ministere de la solidarite, de la sante et de la protection sociale en date du 14 mars 1989. Cette circulaire precise qu'un tel produit, innovant et de haute technologie, presente un interet therapeutique majeur dans les indications precisees par l'autorisation de mise sur le marche (anemie des insuffisants renaux chroniques dialyses), mais appelle une evaluation medicale. C'est ainsi que l'absence de recul suffisant ne permet pas encore de juger de la tolerance a long terme chez les patients soumis a un traitement continu. Une prescription insuffisamment documentee aurait pour consequence la possibilite d'effets secondaires graves sans prejudice d'un surcout eleve pour la collectivite. Cette situation a

conduit les autorités compétentes à envisager une mise à disposition de ce produit de manière progressive, par tranches successives, à mesure de l'évaluation qui sera effectuée par les comités régionaux définis à cet effet. Ainsi, toutes les unités d'hémodialyse (centres publics, privés ou alternatifs) peuvent disposer de ce produit afin de permettre la poursuite de traitements déjà entrepris à l'initiative des laboratoires CILAG et pour assurer le traitement des patients pour lesquels la prescription d'Epex constitue une alternative à ces transfusions sanguines répétées. Suite à l'évaluation de ces traitements par les comités régionaux après une période de trois mois, la mise à disposition d'une nouvelle série de traitements sera envisagée. Une évaluation semestrielle sera ensuite réalisée afin d'assurer la prescription du produit à tous les malades relevant de cette thérapeutique. Autant les experts néphrologues consultés que l'ensemble des membres de la commission nationale d'hémodialyse et de transplantation ont approuvé les principes rappelés ci-dessus.

## Données clés

**Auteur :** [M. Debre Bernard](#)

**Circonscription :** - Rassemblement pour la République

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 8629

**Rubrique :** Assurance maladie maternité : prestations

**Ministère interrogé :** solidarité, santé et protection sociale, porte-parole du gouvernement

**Ministère attributaire :** solidarité, de la santé et de la protection sociale

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 23 janvier 1989, page 344