



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 55756

Texte de la question

M. Arnaud Montebourg appelle l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur les conditions de prise en charge du traitement de l'ostéoporose masculine. Certains médecins conseils de la caisse primaire d'assurance maladie, s'appuyant sur les indications thérapeutiques de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à base d'alendronate monosodique - qui préconise son utilisation dans le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées -, refusent la prise en charge de sa prescription, alors même que son utilité thérapeutique est prouvée à la lecture des examens ostéodensitométriques du patient. L'amélioration de la densité osseuse par la prescription de ce médicament a été confirmée par plusieurs publications récentes présentées depuis octobre 1999 par la société américaine pour la recherche sur l'os et le minéral. Il lui demande donc s'il est légitime, sous couvert d'une application stricte du règlement, et alors que le médicament permet dans ce cas précis de lutter efficacement contre l'ostéoporose, de laisser à la charge du patient le coût de ce traitement (qui s'élève à près de 500 francs par mois). Il lui demande également de bien vouloir lui indiquer s'il est envisageable, dans certaines indications précisément définies, notamment en cas d'ostéopénie révélée, de procéder au remboursement de l'ostéodensitométrie.

Texte de la réponse

Conformément à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, les médicaments ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, qui précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments. L'indication qui figure dans l'autorisation de mise sur le marché de l'alendronate monosodique est le traitement de l'ostéoporose postménopausique avérée. Ce médicament est inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux avec une indication plus restreinte dans le traitement de l'ostéoporose postménopausique avérée avec au moins une fracture ostéoporotique (arrêté du 15 mai 1997). Néanmoins, l'utilité de ce médicament dans l'ostéoporose masculine fait actuellement l'objet d'études. Dans ce cadre, l'alendronate 10 mg pourrait bénéficier d'une extension d'indication thérapeutique et d'une modification d'autorisation de mise sur le marché par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Dans l'attente des résultats complets des études en cours, la décision de traitement semble médicalement justifiée par les premiers résultats de l'évaluation menée par l'AFSSAPS. Afin de répondre aux demandes manifestées par les patients masculins atteints d'ostéoporose, le Gouvernement a décidé d'autoriser la prise en charge par l'assurance maladie de cette spécialité dans le traitement de l'ostéoporose masculine avérée avec fracture. Cette prise en charge est soumise à des conditions spécifiques : première prescription réservée aux spécialistes rhumatologues ou internistes et bilan étiologique établi par le prescripteur initial à la recherche d'une cause curable, notamment d'un trouble endocrinien et/ou du métabolisme phosphocalcique. Le renouvellement de la prescription est possible par tout médecin. Dès lors que ces conditions sont remplies, les prescripteurs sont désormais autorisés à titre dérogatoire à ne pas apposer sur l'ordonnance la mention « NR » qui correspond aux médicaments prescrits en dehors de leurs indications thérapeutiques remboursables (art. L. 162-4 et R. 162-1-7 du code de la

sécurité sociale). Pour la délivrance, le pharmacien devra s'assurer, lors de la présentation de l'ordonnance de renouvellement, de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale. En l'absence d'ordonnance initiale émanant d'un rhumatologue ou d'un interniste, la délivrance par le pharmacien est possible mais ne doit pas conduire à prise en charge par l'assurance maladie. S'agissant de l'ostéodensitométrie, un avis rendu par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé propose de réaliser une mesure de la densité osseuse, dans le cas de certaines indications (notamment existence d'une pathologie ou d'un traitement connus pour induire une ostéoporose secondaire), dans l'attente de disposer de preuves scientifiques sur l'efficacité de la mesure de la densité minérale osseuse. L'avis ajoute que des méthodes de contrôle qualité doivent être mises en place afin d'analyser le rapport coût/efficacité des stratégies susceptibles d'être utilisées. Cet avis fait l'objet d'une analyse approfondie, notamment au regard de la portée des indications. Il est également rappelé que la prévention de l'ostéoporose et de ses conséquences repose aussi sur d'autres actions que le dépistage ou la mesure de la densité osseuse (campagne d'information menée par le Comité français d'éducation pour la santé et par l'assurance maladie, circulaire à l'attention des professionnels intervenant dans les établissements de personnes âgées).

Données clés

Auteur : [M. Arnaud Montebourg](#)

Circonscription : Saône-et-Loire (6^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 55756

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : emploi et solidarité

Ministère attributaire : emploi et solidarité

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 décembre 2000, page 7264

Réponse publiée le : 27 août 2001, page 4922