ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 56214

Texte de la question

M. Dominique Paillé attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur un problème important que vivent les séropositifs sous traitement depuis plusieurs années : l'apparition de cas d'ostéonécroses et d'ostéoporoses chez des patients relativement jeunes. Cette fragilité du tissu osseux est sûrement due à l'administration des trithérapies et notamment des antiprotéases. Depuis le mois de juillet 2000, par exemple, plus de dix cas d'ostéonécroses ont été déclarés dans cette population, mais les associations de lutte contre le sida estiment que ces cas sont fortement sous-évalués. Face à cette affection, il existe un traitement, mais il n'est pas encore remboursé aux personnes séropositives. L'alendronate (Fosamax) a démontré son efficacité sur l'ostéoporose par une diminution du risque de fracture à raison d'un comprimé dosé à 10 milligrammes par jour. Désormais, une présentation à 70 milligrammes permet de le prescrire à raison d'un comprimé par semaine. Il lui demande si elle entend répondre à la mobilisation qui se fait jour sur ce projet en accordant aux personnes séropositives, l'accès gratuit à ce traitement au même titre que les personnes âgées.

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). Ce médicament est donc destiné uniquement aux femmes. 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. Il est précisé que les ostéoporoses masculines avérées avec au moins une fracture rencontrées au cours du sida entrent dans ce cadre. En tout état de cause, un groupe de travail de l'AFSSAPS a constaté que les données disponibles à ce jour ne permettaient pas d'affirmer que l'infection à VIH ou les traitements antirétroviraux se compliquent d'ostéoporose spécifique. 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 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 (articles L. 162-4 et R. 162-1-7 du code de la sécurité sociale). Lors de 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. Enfin, le dosage à 70 mg de ce médicament n'a pas encore obtenu d'autorisation de mise sur le marché.

Données clés

Auteur : M. Dominique Paillé
Circonscription : Deux-Sèvres (4e circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 56214
Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations
Ministère interrogé : santé et handicapés
Ministère attributaire : santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 8 janvier 2001, page 161
Réponse publiée le : 27 août 2001, page 4958