



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 4284

Texte de la question

M. Maxime Gremetz appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les inquiétudes des patients et de familles touchés par la mucoviscidose, suite à sa volonté de réduire le remboursement par la sécurité sociale de médicaments jugés « insuffisants ». Sur la liste des médicaments éditée par l'AFSSAPS et qui sert de support à ce projet figure la Colimycine, poudre pour usage parentéral, employée quotidiennement dans le traitement de la mucoviscidose. Les résultats obtenus par ce traitement sont révélés. D'autres médicaments dans cette liste ont trait au traitement de fond de cette pathologie, tels que le Magne B 6 et le Toco 500. Il serait inadmissible que leur coût soit assumé par les patients ou les familles, d'autant plus que « les crachoirs jetables », indispensables pour éviter les surinfections pulmonaires, qui caractérisent aussi cette maladie, ne sont toujours pas remboursés par la sécurité sociale. Aussi, il lui demande quelle réponse il entend apporter aux inquiétudes des patients et des familles victimes de cette maladie.

Texte de la réponse

L'honorable parlementaire a appelé l'attention du Gouvernement sur un possible déremboursement de la Colimycine injectable, spécialité utilisée chez les malades atteints de mucoviscidose. La commission de la transparence, commission indépendante comportant notamment des experts médicaux et scientifiques, donne un avis sur le service médical rendu par les médicaments, avis qui conditionne leur prise en charge. L'appréciation du service médical rendu prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, 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. Cette commission a réévalué l'ensemble des médicaments remboursables et a effectivement considéré que la Colimycine injectable rendait un service médical insuffisant dans les indications de son autorisation de mise sur le marché, seules indications revendiquées par la firme. La Colimycine injectable est effectivement utilisée par ailleurs en aérosol pour une diffusion par inhalation chez les patients atteints de mucoviscidose. Il s'agit donc d'une utilisation en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché et avec un mode d'administration particulier pour ces patients dans la mesure où la forme injectable est administrée par aérosol. Cependant, compte tenu de la gravité de la pathologie, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a été saisi afin que la commission d'autorisation de mise sur le marché évalue l'utilisation de la Colimycine chez les patients atteints de mucoviscidose. L'AFSSAPS a demandé au laboratoire Aventis de s'engager à développer une présentation de ce produit sous une forme adaptée à son utilisation en inhalation. Dès lors que l'entreprise aura obtenu une AMM dans l'indication de la mucoviscidose et sous une forme adaptée à l'inhalation, l'entreprise devra en solliciter l'admission au remboursement. Dans l'attente, la forme actuellement commercialisée ne fera pas l'objet d'une mesure de déremboursement. Par ailleurs, il est confirmé à l'honorable parlementaire qu'un autre médicament a bien obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'indication du traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques chez les patients atteints de mucoviscidose. Toutefois, cet antibiotique n'est pas adapté à toutes les situations thérapeutiques. Ces deux médicaments ne peuvent donc être remplacés

l'un par l'autre puisqu'ils sont complémentaires dans leurs indications.

Données clés

Auteur : [M. Maxime Gremetz](#)

Circonscription : Somme (1^{re} circonscription) - Député-e-s Communistes et Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4284

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 14 octobre 2002, page 3554

Réponse publiée le : 13 octobre 2003, page 7878