



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 4483

Texte de la question

M. Georges Tron attire l'attention de M. le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité sur les inquiétudes de nombreux patients et familles concernés par la mucoviscidose. En effet, il semblerait que la Colimycine, pour usage parentéral utilisé en aérosol dans le traitement de la mucoviscidose à raison de deux à quatre flacons par jour et également en intraveineuses lors de cures de perfusions d'antibiotiques voit son remboursement par la sécurité sociale réduit d'ici à trois ans. En conséquence, il lui demande quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière. - Question transmise à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Texte de la réponse

L'honorable parlementaire a appelé l'attention du gouvernement sur les inquiétudes des patients concernés par la mucoviscidose et traités par la Colimycine injectable. 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 toutefois 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. 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 dans cette indication, de déposer un dossier d'autorisation de mise sur le marché et de 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. Georges Tron](#)

Circonscription : Essonne (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4483

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : affaires sociales, travail et solidarité

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 14 octobre 2002, page 3507

Réponse publiée le : 10 mars 2003, page 1872