



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 4486

Texte de la question

M. Thierry Mariani appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur le traitement de la mucoviscidose, maladie génétique très répandue en France. En effet, la Colimycime, médicament employé quotidiennement dans le traitement de la mucoviscidose et dont l'efficacité est manifeste de l'avis même de certains malades, figure sur la liste des médicaments qui, jugés « insuffisants » par l'AFSSAPS, devraient faire l'objet, d'ici à trois ans, d'une réduction du remboursement par la sécurité sociale. Il lui demande donc si la liste établie par l'AFSSAPS servira de base aux futures mesures législatives et réglementaires prises en matière de réduction des remboursements de sécurité sociale, dans la mesure où elle comporte nombre de médicaments qui constituent le traitement de fond de maladies aussi pesantes que la mucoviscidose. En outre, il lui demande de bien vouloir lui indiquer quelles politiques spécifiques il entend conduire en matière de remboursement des médicaments nécessaires au traitement de cette maladie.

Texte de la réponse

L'honorable parlementaire a appelé l'attention du Gouvernement sur 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, un autre médicament a 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. Pour les médicaments dont le service médical rendu a été également considéré par la commission comme insuffisant, le déremboursement de ces produits n'interviendra qu'à l'issue d'un certain délai pour permettre aux patients et aux médecins d'adapter leurs comportements et aux industriels leurs stratégies. Seuls les médicaments qui n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique seront déremboursés d'ici le début du mois de juillet 2003. Ces mesures reposent sur deux soucis : celui de la santé publique au regard de produits anciens dont certains n'ont plus leur place dans la stratégie thérapeutique actuelle et celui d'une solidarité plus adaptée, de telle sorte que les nouveaux traitements innovants et souvent coûteux puissent être remboursés.

Données clés

Auteur : [M. Thierry Mariani](#)

Circonscription : Vaucluse (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4486

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 14 octobre 2002, page 3558

Réponse publiée le : 24 mars 2003, page 2269