ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 4859

Texte de la question

M. Philippe Dubourg souhaite appeler l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les préoccupations des patients et de leurs familles concernées par la mucoviscidose. Ceux-ci sont préoccupés par l'annonce qui a été faite de réduire d'ici à trois ans le remboursement par la sécurité sociale de médicaments jugés « insuffisants ». Il apparaît que sur la liste des médicaments éditée par l'AFSSAPS figure la Colimycine. Or ce médicament est utilisé quotidiennement en aérosol dans le traitement de la mucoviscidose. Il peut aussi être utilisé par voies intraveineuses lors de cures de perfusions d'antibiotiques. Les résultats obtenus par ce traitement paraissent importants et les familles comme les malades redoutent de ne pouvoir assumer les frais d'un tel traitement. D'autres médicaments d'ailleurs faisant partie du traitement de fond de cette pathologie sont inscrits sur la même liste. Il lui demande donc s'il entend prendre des mesures particulières pour les cas de ces patients qui assurent déjà de lourdes charges non remboursées inhérentes à la kinésithérapie respiratoire pour éviter les surinfections pulmonaires.

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. Philippe Dubourg
Circonscription : Gironde (9e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 4859
Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations
Ministère interrogé : santé
Ministère attributaire : santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 21 octobre 2002, page 3689
Réponse publiée le : 10 mars 2003, page 1873