ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 115809

Texte de la question

Mme Corinne Erhel attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur l'éventualité d'un déremboursement du médicament "Adartrel". Dans un avis du 9 mars 2011, la Haute autorité de santé (HAS) a conclu à un SMR (service médical rendu) insuffisant pour justifier la prise en charge de l'"Adartrel" dans le traitement symptomatique du syndrome des jambes sans repos y compris dans les formes très sévères et émis un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ainsi que sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités. L'Association française des personnes affectées par le syndrome des jambes sans repos (AFSJR) déplore cette décision qui ne tient pas compte de la sévérité de ce syndrome, alors même que cette pathologie neurologique sensori-motrice, extrêmement invalidante dans ses formes sévères, à répercussions importantes sur la qualité de vie, les performances au travail et la santé physique et mentale des individus qui en sont atteints. Cette maladie neurologique affecterait de 8,5 % à 10 % de la population française dont 3 % de façon sévère et fait l'objet de recherches clinique et fondamentale depuis 60 ans. L'AFSJR, soutenue par la Société française de recherche et médecine du sommeil, le Réseau Morphée, le Syndicat de la médecine du sommeil et de la vigilance, l'Institut national du sommeil et de la vigilance et l'Association sommeil et santé, demande le maintien du remboursement de l'"Adartrel" ainsi que la reconnaissance de cette pathologie en tant que maladie neurologique à part entière. Par conséquent, elle lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'elle entend prendre afin de répondre à ces attentes.

Texte de la réponse

Les effets indésirables de la spécialité ADARTREL(R) ont conduit l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à une modification du résumé des caractéristiques du produit. Ce résumé est en effet complété par la mention d'effets indésirables supplémentaires dont notamment, l'aggravation paradoxale des symptômes du syndrome des jambes sans repos, des troubles du contrôle des réactions, des manifestations d'hypersensibilité, et des réactions psychotiques. La Commission de la transparence a, le 9 mars 2011, émis un avis défavorable à la poursuite de la prise en charge par la collectivité de la spécialité ADARTREL(R). À l'appui de son avis, disponible sur le site Internet de la Haute Autorité de santé (HAS), elle a pris en compte les résultats des données comparatives de l'étude menée en post-commercialisation demandée par le comité des produits à usage humain de l'Agence européenne du médicament. Résultats qui l'amènent à conclure que la taille de l'effet thérapeutique d'ADARTREL(R) serait au mieux faible et, que, compte tenu des effets indésirables de cette spécialité, son service médical rendu (SMR) est insuffisant pour justifier sa prise en charge. Le ministre chargé de la santé a annoncé que, désormais, les médicaments jugés à SMR insuffisant seraient déremboursés, sauf avis contraire motivé des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale. S'agissant de la spécialité ADARTREL(R), aucun motif ne permet de justifier son maintien au remboursement. Sa procédure de déremboursement est donc engagée.

Données clés

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE115809

Auteur : Mme Corinne Erhel
Circonscription : Côtes-d'Armor (5e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 115809
Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations
Ministère interrogé : Santé
Ministère attributaire : Santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 2 août 2011, page 8321
Réponse publiée le : 22 novembre 2011, page 12358