# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## frais pharmaceutiques

Question écrite n° 116734

### Texte de la question

M. Jean-Marie Morisset appelle 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 le projet de déremboursement de l'Adartrel. En effet, bon nombre des membres de l'Association française des personnes affectées par le syndrome des jambes sans repos (AFSJR) regrette fortement cette décision d'autant plus qu'il semblerait que l'Adartrel soit le seul médicament efficace pour le moment. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui faire connaître ses intentions en la matière.

### 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

**Auteur :** M. Jean-Marie Morisset
**Circonscription :** Deux-Sèvres (3e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
**Type de question :** Question écrite
**Numéro de la question :** 116734
**Rubrique :** Assurance maladie maternité : prestations
**Ministère interrogé :** Santé
**Ministère attributaire :** Santé

### Date(s) clée(s)

**Question publiée le :** 23 août 2011, page 8955
**Réponse publiée le :** 22 novembre 2011, page 12358