



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 17508

Texte de la question

M. Richard Mallié attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur la prise en charge par la sécurité sociale du traitement préventif de la bronchiolite pour les prématurés : le synagis. Ce dernier est le 1er anticorps issu de la biotechnologie, développé afin de prévenir la bronchiolite, liée au virus respiratoire syncytial, des prématurés les plus fragiles. En France, 60 000 enfants naissent prématurément chaque année. Chaque enfant prématuré présente davantage de risques de faire une bronchiolite sévère, du fait de la fragilité de son arbre respiratoire et de sa plus faible maturité pulmonaire. Les enfants prématurés sont donc particulièrement exposés au VRS. Ce virus peut entraîner de graves séquelles pulmonaires ou, dans le pire des cas, la mort de l'enfant. Le synagis, médicament sans alternative dans sa classe thérapeutique, est administré à environ 6 000 enfants par an. Il est aujourd'hui le seul traitement préventif de la bronchiolite pour les grands prématurés, et permet de faire baisser le taux d'hospitalisation de ces enfants de 10 à 5 %. Son coût est très élevé, en sachant que cinq injections en moyenne sont nécessaires pour protéger l'enfant pendant toute la saison épidémique. Modifier la prise en charge de synagis, en abrogeant le statut dérogatoire, entraînera une baisse du taux de remboursement de 100 % à 35 %. Une telle décision aura des conséquences graves puisque certains enfants prématurés ne bénéficieraient plus de ce traitement préventif qui peut leur éviter une hospitalisation, et à terme, d'éventuelles séquelles pulmonaires graves. En effet, certaines familles risquent de ne pas pouvoir déboursier ou avancer les 65 % restants, soit plus de 3 000 euros pour la durée du traitement, et notamment les familles de condition modeste ou issues de milieux défavorisés. De plus, le remboursement de ce traitement préventif reste bien moins coûteux pour la sécurité sociale que de traiter un malade pendant toute une vie dans un service de pneumologie. En conséquence, il souhaite connaître les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

Texte de la réponse

Le Pavilizumab est actuellement le seul médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la prévention des infections respiratoires basses graves dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants nés à 35 semaines d'âge gestationnel ou moins et âgés de moins de 6 mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS, ou chez les enfants de moins de 2 ans qui ont nécessité un traitement pour dysplasie broncho-pulmonaire au cours des 6 derniers mois. En 1999, ce produit a été évalué par la commission de la transparence et, compte tenu de la population et de la pathologie concernée, a obtenu un service médical rendu (SMR) modéré et une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau III (modérée). Malgré cette évaluation, le taux de prise en charge par l'assurance maladie a été fixé temporairement et de façon dérogatoire à 100 % en raison du prix élevé du produit revendiqué par le laboratoire pharmaceutique exploitant le produit. Cette décision dérogatoire concernant le taux de prise en charge du pavilizumab a été prise dans l'attente des résultats d'une étude de suivi observationnelle demandée au laboratoire exploitant. En effet, le Gouvernement juge indispensable l'évaluation des médicaments en pratique réelle, particulièrement lorsque ces médicaments concernent une population pédiatrique et constituent un investissement lourd pour la collectivité. Or, ces résultats n'ont été communiqués à la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé que

courant 2007, soit après 7 ans d'utilisation. La commission de la transparence a ainsi réévalué le SMR de ce produit le 12 septembre 2007 qu'elle a revu à la baisse (de modéré à faible) et a jugé mineure l'amélioration du service médical rendu niveau IV. Cette commission a donc estimé que les performances du produit n'avait pas été à la hauteur des espérances attendues. Actuellement, près de 6 000 enfants sont traités par le pavilizumab mais les données d'utilisation fournies ont permis d'observer qu'une partie non négligeable des patients était traitée en dehors des indications thérapeutiques validées, remboursables par l'assurance maladie. Le taux habituel de remboursement d'un médicament à SMR faible est effectivement de 35 %. Néanmoins, compte tenu de la population concernée par la prévention contre les infections liées au VRS et en dépit d'une large utilisation en dehors du périmètre de remboursement, la ministre en charge de la santé a décidé de maintenir le dispositif dérogatoire de prise en charge à 100 % pour la saison 2008-2009. Par ailleurs, dans un contexte où l'évaluation économique du médicament est notamment fondée sur le niveau d'ASMR jugée par la commission de la transparence et compte tenu des dépenses élevées occasionnées depuis 7 ans par le Pavilizumab sans confirmation des performances avancées par le laboratoire pour ce produit, il a été demandé au laboratoire une révision à la baisse du prix de ce médicament.

Données clés

Auteur : [M. Richard Mallié](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (10^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 17508

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 27 mai 2008

Question publiée le : 26 février 2008, page 1558

Réponse publiée le : 3 juin 2008, page 4727