



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## frais pharmaceutiques

Question écrite n° 18004

### Texte de la question

M. Claude Goasguen attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur la possible décision du Gouvernement de faire passer la prise en charge de Synagis de 100 % à 35 %. Synagis est le 1er anticorps monoclonal humanisé issu de la biotechnologie, développé uniquement pour prévenir la bronchiolite liée au virus respiratoire syncytial (le VRS) des prématurés les plus fragiles. En France, environ 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 maturation pulmonaire. Les enfants prématurés sont en effet particulièrement exposés au VRS. Ce virus peut entraîner de graves séquelles pulmonaires, ou dans le pire des cas la mort de l'enfant, pour les plus fragiles. Synagis, médicament sans alternative dans sa classe thérapeutique, est administré à environ 6 000 enfants par an en France. Il est aujourd'hui le seul traitement préventif de la bronchiolite pour les grands prématurés. Son coût est d'environ 1 000 euros par injection, en sachant que cinq injections en moyenne sont nécessaires pour protéger l'enfant pendant toute la saison épidémique. La décision éventuelle du Gouvernement de modifier la prise en charge de Synagis en abrogeant le statut dérogatoire entraînera une baisse du taux de remboursement de 100 % à 35 %. Cette décision aura des conséquences graves puisque certains enfants prématurés ne bénéficieront plus de ce traitement préventif qui peut leur éviter une hospitalisation (diminution de 55 % des hospitalisations) 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, créant ainsi une médecine à deux vitesses. C'est pourquoi, il souhaiterait par conséquent savoir de quelle façon le Gouvernement entend remédier à ce possible état de fait, et quelles mesures elle compte prendre pour rétablir cette situation.

### 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 bronchopulmonaire 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 sept 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'avaient 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 sept 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. Claude Goasguen](#)

**Circonscription :** Paris (14<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 18004

**Rubrique :** Assurance maladie maternité : prestations

**Ministère interrogé :** Santé, jeunesse et sports

**Ministère attributaire :** Santé, jeunesse, sports et vie associative

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 4 mars 2008, page 1762

**Réponse publiée le :** 10 juin 2008, page 4939