



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## frais pharmaceutiques

Question écrite n° 24055

### Texte de la question

M. Philippe Gosselin attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur les problèmes qu'entraînerait un éventuel déremboursement du synagis. Ce traitement contre la bronchiolite est administré à 6 000 enfants en France chaque année, essentiellement à des enfants nés prématurément. En effet, ces enfants sont particulièrement exposés au risque de développer une bronchiolite sévère, du fait de la fragilité de leur arbre respiratoire et de leur plus faible maturation pulmonaire. Pour mémoire, en 2007, 65 000 enfants sont nés prématurément, soit 8,1 % des naissances. Le synagis est aujourd'hui le seul traitement préventif de la bronchiolite pour les grands prématurés : il leur permet d'éviter une hospitalisation et à terme, d'éventuelles séquelles pulmonaires graves. Son coût est d'environ 1 000 euros par injection, sachant que cinq injections en moyenne sont nécessaires pour protéger l'enfant pendant toute la saison épidémique. Le synagis est actuellement pris en charge à 100 % par la sécurité sociale, mais une baisse de ce taux à 35 % a été évoquée, ce qui constituerait une décision lourde de conséquences. En effet, certains enfants prématurés, issus de familles de condition modeste ou défavorisée, seraient *de facto* écartés de ce traitement préventif ce qui serait absolument injuste et menacerait leur existence. De plus, la pertinence du déremboursement du synagis en termes d'économies budgétaires est discutable dans la mesure où l'enfant prématuré qui n'aura pas bénéficié de ce traitement risque fort de développer des pathologies pulmonaires tout au long de sa vie, dont le coût pour la sécurité sociale sera nettement plus élevé. C'est pourquoi il la remercie de bien vouloir préciser 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 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 chargée 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. Philippe Gosselin](#)

**Circonscription :** Manche (1<sup>re</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 24055

**Rubrique :** Assurance maladie maternité : prestations

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

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

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 3 juin 2008, page 4609

**Réponse publiée le :** 22 juillet 2008, page 6413