



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 24545

Texte de la question

Mme Laure de La Raudière interroge Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur ses intentions concernant le taux de remboursement du synagis. La prématurité représente en France 8,1 % des naissances, soit 65 000 enfants en 2007. Un certain nombre de ces enfants souffrent d'une immaturité des poumons, qui les expose plus que d'autres à des infections respiratoires graves, et dont les conséquences sont accentuées par rapport à des enfants nés à terme. Un vaccin visant à lutter contre la bronchiolite, baptisé synagis a été élaboré, et il est actuellement administré à 6 000 enfants prématurés chaque année. Ce vaccin évite à ces enfants d'être atteints par cette infection, ou tout du moins en réduit les effets, et les protège d'une issue fatale. Or, régulièrement, le remboursement à 100 % par la sécurité sociale de ce médicament particulièrement coûteux est remis en cause, bien qu'il y ait la preuve de son efficacité, et que l'administration de ce vaccin reste limitée aux cas de prématurité les plus graves. Un déremboursement même partiel apparaît d'autant plus incohérent que les économies réalisées grâce à ce vaccin sur les frais d'hospitalisation, de médicaments et de médecins, sont réelles. Aussi, elle souhaiterait connaître les intentions du Gouvernement concernant le remboursement du synagis pour les années qui viennent.

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 : [Mme Laure de La Raudière](#)

Circonscription : Eure-et-Loir (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 24545

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 : 10 juin 2008, page 4843

Réponse publiée le : 22 juillet 2008, page 6413