



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 25646

Texte de la question

M. Julien Dray attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur le projet de déremboursement du SYNAGIS. Le SYNAGIS est un médicament antiviral qui est prescrit au nourrisson pour la prévention de la bronchiolite, administré à près de 6000 enfants en France par an. Même si l'efficacité de ce médicament extrêmement coûteux n'est pas pleinement satisfaisante, les médecins sont obligés de le prescrire faute d'alternative. Le déremboursement du Synagis de 100 % à 35 % constitue donc un obstacle économique considérable pour les familles et suscite leur colère car elle ne comprennent pas pourquoi une baisse du prix de ce médicament ne serait pas imposé au fabricant. Ce traitement pouvant atteindre jusqu'à 4525 euros, près de 3000 euros reste à la charge des familles ou de leur mutuelles. Elle lui demande ce qu'il compte faire pour garantir que le traitement contre la bronchiolite soit accessible à toutes les familles qui ont des enfants fragiles et en particulier à celles qui ne bénéficient pas d'une couverture santé.

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. Julien Dray](#)

Circonscription : Essonne (10^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25646

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 : 24 juin 2008, page 5335

Réponse publiée le : 22 juillet 2008, page 6413