



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 27281

Texte de la question

M. Jean-Pierre Kucheida attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur la remise en cause régulière du remboursement du synagis. Le synagis est un médicament destiné à prévenir et à soigner chez les enfants nés prématurément les infections liées au VRS, la plus répandue d'entre elles étant la bronchiolite du nourrisson. Le prix de ce médicament est particulièrement élevé. Or, chaque année depuis 2006, les pouvoirs publics se posent la question de savoir s'il ne conviendrait pas d'instaurer son déremboursement. Actuellement, la prescription du synagis est prise en charge à 100 %. Il est administré à 6 000 enfants annuellement, soit 10 % du nombre de naissances prématurées enregistrées pour 2007. L'efficacité du traitement est tout à fait significative puisqu'il permet de réduire de 50 % le risque d'infection chez les prématurés. Si l'enfant vient à contracter la bronchiolite, l'infection est moins sévère lorsqu'il a bénéficié du traitement. L'éventualité d'un déremboursement du synagis à hauteur de 35 % est inacceptable. Elle imposerait aux familles d'en financer 75 % du coût total, à moins de bénéficier d'une couverture mutuelle suffisante. Le risque de voir les parents renoncer au traitement est bien trop grand. Nombreux sont les Français à ne pas bénéficier d'une mutuelle. Le maintien du taux de remboursement à 100 % vient d'être accordé pour une année supplémentaire. Mais il n'existe toujours pas de dispositif de longue durée permettant de garantir la pérennité de la prise en charge à 100 % du traitement. En conséquence, il lui demande de lui préciser ses intentions quant à la consolidation du taux de prise en charge du synagis.

Texte de la réponse

Le pavilizumab est actuellement le seul médicament bénéficiant d'une 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 six 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 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'ASMR (niveau IV). Cette commission a donc estimé que les performances du produit n'avaient pas été à la hauteur des espérances attendues. Par ailleurs, si près de 6 000 enfants sont traités par le pavilizumab, 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. Compte tenu de la population concernée par la prévention contre les infections liées au VRS, le Gouvernement a néanmoins décidé de maintenir le dispositif dérogatoire de prise en charge à 100 % pour la saison 2008-2009. Toutefois pour tenir compte de la réévaluation de la commission de la transparence, il a été demandé au laboratoire une révision à la baisse du prix de ce médicament fixé il y a sept ans.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Kucheida](#)

Circonscription : Pas-de-Calais (12^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 27281

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 15 juillet 2008, page 6082

Réponse publiée le : 7 octobre 2008, page 8661