ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

maladies rares

Question écrite n° 40703

Texte de la question

M. Jean-Pierre Grand attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la prise en charge d'appareils coûteux par l'assurance maladie dans le cadre des maladies rares. Aujourd'hui, une jeune femme, âgée de 22 ans et atteinte du syndrome de Protée, doit prendre intégralement en charge l'acquisition d'un appareil permettant de mesurer *l'international normalized ratio* (INR), dénommé le "coaguchek", qui est un test concernant la coagulation du sang (taux de prothrombine). Cet appareil est uniquement prescrit pour les enfants et des maladies cardiaques et n'est remboursé que pour les jeunes de moins de 18 ans présentant certaines pathologies. Or il correspond aux besoins de cette maladie rare. Son coût est de 1 136 euros auxquels s'ajoutent 120 euros pour 24 bandelettes. De plus, le taux de TVA appliqué sur ce produit est de 19,6 %, contre 2,1 % ou 5,5 % pour les appareils de mesure des diabétiques. Le 14e Parlement des enfants a voté symboliquement en 2008 une proposition de loi forte visant à garantir pour les personnes atteintes de maladies rares l'accès aux soins, le financement de la recherche médicale et la prise en charge des équipements et des soins spécifiques. Aussi, dans la droite ligne de la philosophie de ce texte, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'elle entend prendre pour assurer une meilleure prise en charge des équipements de soin aux personnes atteintes de maladies rares et pour harmoniser la TVA, en particulier pour le coaguchek.

Texte de la réponse

À la suite de la saisine par la Société française de cardiologie (groupe d'étude sur l'hémostase et thrombose [GEHT] et filiale de cardiopédiatrie [FCP]), la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) de la Haute Autorité de santé (HAS) a rendu, le 18 avril 2007, deux avis en faveur de deux dispositifs médicaux dans l'indication de l'automesure de la coagulation sanguine (mesure de l'International Normalized Ratio [INR]) « chez les enfants traités par antivitamines K au long cours ». C'est sur la base de ces avis que les produits Coaguchek XS et INRatio ont été inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Toute modification de l'indication actuellement retenue ne peut intervenir que par un nouvel avis de la CEPP. Celle-ci doit dans ce cas être saisie par l'entreprise, qui doit alors lui soumettre un dossier de demande de modification des conditions d'inscription selon la procédure réglementaire en vigueur. Au vu des éléments nouveaux justifiant sa demande et au terme d'une nouvelle évaluation du produit, la CEPP émettra un avis sur cette demande d'extension de l'indication. Par ailleurs, la prise en charge de ce dispositif d'automesure dans le suivi du traitement de certaines maladies, dites « rares » ou « orphelines », comme le syndrome de Protée, est prévue en application de l'article 56 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). Enfin, concernant la taxe à la valeur ajoutée (TVA), la ministre de la santé et des sports rappelle que la majeure partie des dispositifs médicaux (DM) inscrits sur la LPP sont soumis au taux ordinaire de 19,6 %. Le taux réduit, qui doit être conforme aux règles communautaires, est fixé, pour certains DM uniquement, par le I de l'article 278 quinquies du code général des impôts (CGI), et constitue une dérogation non applicable actuellement aux dispositifs précités.

Données clés

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE40703

Auteur : M. Jean-Pierre Grand
Circonscription : Hérault (3e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 40703
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 27 janvier 2009, page 683
Réponse publiée le : 12 janvier 2010, page 366