



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 49260

Texte de la question

M. Richard Mallié attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la prise en charge par la sécurité sociale du traitement préventif de la bronchiolite pour les prématurés, le synagis. Ce dernier est le premier anticorps issu de la biotechnologie, développé afin de prévenir la bronchiolite liée au virus respiratoire syncytial des prématurés les plus fragiles. En France, 60 000 enfants naissent prématurément chaque année. Chaque enfant prématuré présente davantage de risques de faire une bronchiolite sévère, du fait de la fragilité de son arbre respiratoire et de sa plus faible maturité pulmonaire. Les enfants prématurés sont donc particulièrement exposés au VRS. Ce virus peut entraîner de graves séquelles pulmonaires ou, dans le pire des cas, la mort de l'enfant. Le synagis, médicament sans alternative dans sa classe thérapeutique, est administré à environ 6 000 enfants par an. Il est aujourd'hui le seul traitement préventif de la bronchiolite pour les grands prématurés et permet de faire baisser le taux d'hospitalisation de ces enfants de 10 à 5 %. Son coût est très élevé, en sachant que cinq injections en moyenne sont nécessaires pour protéger l'enfant pendant toute la saison épidémique. Alors que le ministère de la santé a accepté de prolonger la dérogation du remboursement à 100 % du synagis pour la saison épidémique 2008-2009, à condition que le prix de ce médicament baisse (une baisse officialisée par un décret courant octobre 2008), de très nombreux parents d'enfants prématurés et de médecins néonatalogistes sont très inquiets de l'avenir de cette dérogation pour la prochaine « saison » de bronchiolite (2009-2010). En effet, l'absence de remboursement à 100 % pourrait empêcher certaines familles de traiter leur enfant, qui deviendrait ainsi plus vulnérable aux infections respiratoires. Ce risque inciterait également les hôpitaux à ne pas administrer le médicament dans la crainte de ne pas être remboursés. De plus, le remboursement de ce traitement préventif reste bien moins coûteux pour la sécurité sociale que de traiter un malade pendant toute une vie dans un service de pneumologie. En conséquence, il souhaite connaître les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

Texte de la réponse

Le palivizumab demeure actuellement le seul traitement 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 trente-cinq semaines d'âge gestationnel ou moins et âgés de moins de six mois au début de l'épidémie saisonnière à VRS, ou chez les enfants de moins de deux ans qui ont nécessité un traitement pour dysplasie broncho-pulmonaire au cours des six derniers mois. Depuis 1999, le taux de prise en charge par l'assurance maladie de ce traitement a été fixé à 100 % de façon dérogatoire en raison notamment de son prix élevé. L'étude observationnelle demandée par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS) a été communiquée après plusieurs années d'utilisation. L'examen de ces résultats a conduit cette commission spécialisée à réviser le niveau de service médical rendu (SMR) et le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR). Le passage du niveau de SMR de modéré à faible est en partie lié à l'insuffisance de preuve sur la diminution du taux d'hospitalisation des enfants traités. Le taux de prise en charge d'une spécialité pharmaceutique dont le niveau de SMR a été jugé faible est en principe de 35 %. Par ailleurs, une baisse de prix a été demandée et obtenue du laboratoire exploitant, mais le coût de traitement demeure très

élevé et un peu supérieur à ce qu'il peut être dans d'autres pays européens où les modalités d'accès à ce type de traitement sont généralement moins souples qu'en France (procédure d'entente préalable, strict respect des indications de l'AMM). Or, les résultats descriptifs fournis par la firme montrent que plus de 50 % des enfants traités ne relèvent pas des indications thérapeutiques prises en charge par l'assurance maladie (15 % en dehors de l'AMM). Au regard de ces différents éléments, la prise en charge à 100 % de cette spécialité n'est pas justifiée. Néanmoins, afin d'éviter un reste à charge pour les familles, le Gouvernement accepte de maintenir transitoirement la prise en charge à 100 % lorsque l'utilisation du produit est conforme aux indications thérapeutiques remboursables.

Données clés

Auteur : [M. Richard Mallié](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (10^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 49260

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 6 octobre 2009

Question publiée le : 19 mai 2009, page 4803

Réponse publiée le : 13 octobre 2009, page 9754