ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 49978

Texte de la question

M. Gilbert Le Bris attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les préoccupations des parents de bébés nés prématurément concernant le taux de remboursement du médicament synagis. Celui-ci, utilisé dans le traitement contre des bronchiolites, est administré, chaque année, à plus de 6 000 enfants dont la plupart sont des bébés prématurés. Le coût du synagis étant très élevé, certaines familles aux revenus modestes ne pourraient pas, sans prise en charge à 100 %, l'utiliser pour protéger leur enfant. En 2008, lors d'une précédente interpellation sur le sujet, sa réponse précisait que « 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, il a été décidé de maintenir le dispositif dérogatoire de prise en charge à 100 % pour la saison 2008-2009 et il a été demandé au laboratoire une révision à la baisse du prix de ce médicament ». Il lui demande par conséquent de maintenir, pour la saison 2009-2010, le statut dérogatoire de ce médicament ainsi que de lui faire connaître les décisions prises par le laboratoire concernant la baisse du prix du synagis. Il lui semble, en effet, important d'arriver rapidement à une décision valable à long terme, afin d'éviter de susciter des inquiétudes inutiles pour les parents d'enfants nés prématurément et souhaite connaître ses intentions à ce sujet.

Texte de la réponse

Le pavilizumab 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 35 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 pas 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. Gilbert Le Bris
Circonscription : Finistère (8e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 49978
Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 26 mai 2009, page 5087
Réponse publiée le : 27 octobre 2009, page 10277