ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 50625

Texte de la question

Mme Catherine Génisson attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les problèmes liés au remboursement du synagis, médicament administré à 6 000 bébés par an en France afin de les protéger contre l'épidémie de bronchiolite. En effet, alors que la période 2008-2009, pour laquelle la dérogation du remboursement à 100 % du synagis est encore effective, se termine, ses interlocuteurs s'inquiètent de l'avenir de cette dérogation pour la prochaine période. La baisse du taux de remboursement du synagis serait très pesante pour les familles non couvertes pas une mutuelle, et consacrerait un système de médecine à deux vitesses. Ainsi il serait sans doute souhaitable qu'en France, comme c'est déjà le cas dans certains pays européens, le remboursement de ce produit soit définitivement acté. Elle lui demande donc sa position sur cette question d'importance.

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 : Mme Catherine Génisson
Circonscription : Pas-de-Calais (2e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE50625

Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 50625
Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 2 juin 2009, page 5274
Réponse publiée le : 27 octobre 2009, page 10277