



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## frais pharmaceutiques

Question écrite n° 54113

### Texte de la question

M. Jean-Claude Viollet attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la problématique du remboursement du synagis. En effet, il avait été accordé, pour la saison 2008-2009, une dérogation permettant le remboursement à 100 % de ce médicament, utilisé dans le traitement de la bronchiolite, à condition que son prix baisse, ce qui avait été officialisé en octobre 2008. Mais, à ce jour, rien ne serait prévu pour la saison 2009-2010 et il est regrettable qu'une telle incertitude pèse ainsi régulièrement sur le remboursement de ce médicament, administré chaque année à quelques 6 000 enfants, et majoritairement à des enfants nés prématurément. D'autant que la baisse de son taux de remboursement pèserait directement sur les familles les plus défavorisées, dont la complémentaire santé ne serait pas toujours à même de couvrir ce désengagement de l'assurance maladie. C'est pourquoi il lui demande si le Gouvernement entend admettre de façon définitive le remboursement à 100 % du synagis.

### 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. Jean-Claude Viollet](#)

**Circonscription** : Charente (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 54113

**Rubrique** : Assurance maladie maternité : prestations

**Ministère interrogé** : Santé et sports

**Ministère attributaire** : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 7 juillet 2009, page 6879

**Réponse publiée le** : 27 octobre 2009, page 10277