ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Intérêt de santé publique et maladies rares

Question écrite n° 16910

Texte de la question

M. Philippe Berta interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les modalités d'inscription sur la liste en sus des médicaments avec une ASMR 4 destinés à traiter des maladies rares. Le décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale fixe les conditions d'inscription d'une ou plusieurs indications d'une spécialité pharmaceutique sur la liste en sus. Parmi ces critères, le médicament doit apporter une amélioration du service médical rendu (ASMR) par rapport à l'existant majeure, importante ou modérée (ASMR 1 à 3). Il est cependant prévu qu'un médicament avec une amélioration du service médical rendu évaluée comme mineure (ASMR 4) puisse être inscrit si on ne dispose d'aucune alternative et s'il est estimé par la Haute autorité de santé que ce médicament a un intérêt de santé publique. Or, divers acteurs développant des traitements pour des maladies rares pointent une difficulté à apprécier la notion d'intérêt de santé publique (généralement basée sur la gravité, la prévalence et l'impact) dans un secteur où, par définition, la population cible est de dimension réduite (prévalence inférieure à 1/2000). De plus, un comparatif pour ces biothérapies innovantes est rarement disponible. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui préciser les conditions dans lesquelles une spécialité pharmaceutique avec une ASMR4 destinée aux maladies rares peut être reconnue d'intérêt de santé publique.

Données clés

Auteur : M. Philippe Berta
Circonscription : Gard (6e circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 16910
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : Solidarités et santé
Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 12 février 2019, page 1303
Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)