



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Arrêt annoncé du remboursement de la spécialité pharmaceutique Elmiron

Question écrite n° 27051

Texte de la question

M. Jean-Carles Grelier attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur l'arrêt annoncé du remboursement de la spécialité pharmaceutique Elmiron. Ce médicament est indiqué dans le traitement d'une maladie orpheline, la cystite interstitielle ou syndrome de la vessie douloureuse. Avant l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne, il bénéficiait du régime de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte. Sa sortie programmée de ce dispositif spécifique de remboursement ne s'accompagne, par ailleurs, d'aucune inscription sur la liste des spécialités remboursables. Agréé à l'usage des collectivités, ce produit ne pourra plus faire, à compter du 16 mars 2020, l'objet de rétrocession de la part des pharmacies à usage intérieur. La spécialité ne sera ensuite plus disponible en France, en l'absence de remboursement et malgré cet agrément aux collectivités. En outre, les professionnels et les représentants des patients n'ont même pas été consultés ni prévenus de cette mesure discrétionnaire. Les associations appellent donc à une réévaluation de cette décision, avec les critères de qualité de vie des patients, car leur parcours de soins va inexorablement se retrouver dans une situation dangereuse et beaucoup plus coûteuse. En effet, il convient d'être conscient des conséquences pour les patients, déjà lourdement pénalisés dans leur vie quotidienne par la maladie, et pour lesquels ce médicament est sans alternative thérapeutique. Aussi, compte tenu du risque que représente cette décision pour les personnes concernées, il lui demande de bien vouloir lui faire part de ses intentions sur ce sujet préoccupant.

Texte de la réponse

Pendant plusieurs années, Elmiron 100 mg a été pris en charge de façon dérogatoire et transitoire dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives dans l'indication « cystite interstitielle » puis dans le cadre des ATU de cohorte et le post ATU. Cette spécialité, faute d'accord sur son prix, n'a pas été inscrite sur la liste des produits et prestations remboursés par l'assurance maladie. Après de nouveaux échanges et une proposition tarifaire du laboratoire conforme aux critères de fixation de prix, un accord a finalement été trouvé entre le comité économique des produits de santé et le laboratoire. La publication de l'arrêté de prise en charge pour les assurés sociaux est intervenue le 14 mai 2020, ce produit est désormais remboursé en ville par l'assurance maladie. Les associations de patients ont été tenues informées de ces différents événements et se sont fait le relais auprès des professionnels de santé qui m'avaient alerté quant aux difficultés d'accès à cette spécialité.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Carles Grelier](#)

Circonscription : Sarthe (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 27051

Rubrique : Assurance maladie maternité

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [3 mars 2020](#), page 1627

Réponse publiée au JO le : [28 juillet 2020](#), page 5134