



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Traitement anti-migraineux « aimovig »

Question écrite n° 35905

Texte de la question

Mme Alexandra Valetta Ardisson appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur le traitement antimigraineux « aimovig ». En France, 12 % des adultes souffrent de migraine avec une prédominance féminine de 3 femmes pour 1 homme. La maladie évolue par crises récurrentes et sévères qui impactent considérablement la vie professionnelle et familiale du patient. Aussi, lorsqu'en juillet 2018 l'Union européenne a donné son feu vert pour la mise sur le marché du premier traitement de prévention de la migraine, nombreux ont été les migraineux qui se sont mis à espérer retrouver une vie normale. Contactée par plusieurs habitants de sa circonscription ayant intégré une étude sous l'égide du service neurologie du centre hospitalier universitaire de Nice, qui ont eu accès à l'Aimovig et dont les résultats ont été incroyables, Mme la députée souhaiterait savoir s'il serait envisageable de faire rembourser l'aimovig par le système de santé. Lors des essais cliniques, il semblerait que 40 % des patients ayant pris l'aimovig aient vu leur nombre de crises mensuelles divisé par deux. La demande de remboursement du traitement a été faite pour les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois (JMM), en échec à au moins deux traitements prophylactiques antérieurs, ce qui concernerait, selon la Haute autorité de santé, environ 50 000 personnes par an. Le 5 octobre 2020, la Société française d'études des migraines et céphalées et la Fédération française de neurologie lui ont adressé un courrier concernant la prise en charge de l'aimovig. En parallèle, l'association de patients « La voix des migraineux » lui a également écrit. La commission de la transparence de la Haute autorité de santé a rendu un avis favorable au remboursement des trois anticorps, proposant un taux de 30 % pour l'érenumab et le frémanezumab, et une prise en charge à hauteur de 65 % pour le galcanézumab. Mais, cette même commission a également estimé qu'il n'y avait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR 5) avec ces trois molécules. Or cet élément est pris en compte par le Comité économique des produits de santé dans la fixation du prix des médicaments. Cet ASMR 5 est justifié par l'absence de données comparatives avec les traitements de fond classiques. Le prix proposé se base donc sur les médicaments disponibles actuellement, de l'ordre de 10 euros par mois. Au regard de ce qui précède, elle souhaiterait connaître la position de son ministère sur le remboursement de ce traitement et, le cas échéant, sur le taux de prise en charge envisagé.

Texte de la réponse

La migraine est une maladie douloureuse et invalidante qui peut se traduire par un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie, notamment pour les patients souffrant de migraine sévère. La commission de la transparence (CT) de la Haute Autorité de Santé (HAS), chargée d'évaluer l'intérêt thérapeutique de ces trois produits dans le panier de soins remboursable, souligne l'existence de différents traitements actuellement pris en charge dans le traitement de fond de la migraine et pouvant être considérés comme des comparateurs cliniquement pertinents de ces nouvelles spécialités. Ces comparateurs permettent une prise en charge de l'ensemble des stades de la pathologie avec des traitements de première et seconde intention (Lopressor, Seloken, Avlocardyl, Epitomax) mais également des traitements de recours (Sanmigran, Nocertone et Sibelium) ainsi que des alternatives non médicamenteuses pouvant être aussi mobilisées pour la prise en charge des patients. En raison de la démonstration d'une efficacité clinique par rapport à un placebo alors qu'il existe des

comparateurs médicamenteux et d'une quantité d'effet modérée uniquement dans une sous-population, cette même commission a octroyé à EMGALITY®, AJOVY® et AIMOVIG® un service médical rendu (SMR) pour une population plus restreinte que celle de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle recommande ainsi la prise en charge de ces traitements par la solidarité nationale dans un périmètre limité aux patients atteints de migraine sévère avec au moins huit jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire. Le service médical rendu octroyé est modéré pour AJOVY® et AIMOVIG® et important pour EMGALITY®. Ce SMR modéré octroyé à deux des trois médicaments reflète un rapport efficacité clinique/effet indésirable qualifié de moyen par la commission de transparence. Pour les trois médicaments, cette même commission a octroyé une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau V, soit une absence d'ASMR, ce qui signifie que les anti CGRP ne représentent aucune amélioration du service rendu au regard des thérapeutiques existantes. Conformément aux dispositions de la loi, la fixation du prix d'un médicament tient compte principalement de son amélioration du service médical rendu. Les discussions tarifaires entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les laboratoires exploitant ces spécialités se sont ainsi fondées sur les critères légaux, réglementaires et conventionnels qui définissent le cadre de négociation, une spécialité d'ASMR V ne pouvant être inscrite au remboursement que dans le cas où elle génère une économie dans les coûts de traitement. Malgré plusieurs propositions de la part du CEPS, ces discussions n'ont pu aboutir du fait des prétentions tarifaires extrêmement élevées des industriels au regard des dépenses actuellement engagées pour le traitement médicamenteux de la migraine. Face à l'impossibilité pour les industriels de formuler des propositions tarifaires compatibles avec les dispositions législatives, réglementaires et conventionnelles se traduisant par un échec des négociations, de l'existence de sept autres médicaments pris en charge dans le traitement de la migraine, du risque de tolérance à long terme (risques cardiovasculaires et immunogénicité) et de l'absence de réponse supplémentaire au besoin médical partiellement couvert, ces trois antimigraineux anti CGRP n'ont pas pu être inscrits sur les listes des médicaments remboursables. Néanmoins, cette non-inscription ne préjuge pas de l'issue de nouvelles négociations qui pourraient se tenir à la demande d'un des laboratoires s'il souhaite s'inscrire dans le cadre réglementaire, ou encore après soumission à la commission de la transparence de nouvelles données permettant l'octroi d'une ASMR revalorisée. Les services du ministère de la santé sont pleinement conscients du besoin médical qui subsiste pour traiter des patients en impasse de traitement souffrant de migraine, qui du fait de sa grande prévalence et du retentissement qu'elle induit, est classée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) parmi les vingt maladies ayant le plus fort impact sociétal. Ils espèrent que les laboratoires seront en mesure de déposer de nouvelles données démontrant l'intérêt du produit par rapport à des comparateurs médicamenteux ou accepteront de négocier dans le cadre réglementaire existant. Au-delà, des travaux récents mettent en lumière l'impact de l'inhibition de la protéine HDAC6 dans la réduction de la douleur liée à la migraine et ouvrent également la voie au développement de nouvelles alternatives thérapeutiques dans cette pathologie.

Données clés

Auteur : [Mme Alexandra Valetta Ardisson](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (4^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 35905

Rubrique : Assurance maladie maternité

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [2 février 2021](#), page 855

Réponse publiée au JO le : [4 janvier 2022](#), page 86