



# ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

## Remboursement des traitements préventifs de la migraine sévère

Question écrite n° 1102

### Texte de la question

M. Hervé Saulignac appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur le remboursement des traitements préventifs de la migraine sévère. La migraine constitue la maladie neurologique la plus fréquente : en France, ce sont environ 10 millions de français qui en souffrent dont environ 50000 patients qui sont atteints par des migraines sévères. Cette affliction entraîne des conséquences lourdes sur la vie professionnelle et personnelle des patients atteints, allant de l'absentéisme au travail, à l'incapacité pure et simple de travailler. Interrogé en ce sens par des parlementaires, M. le ministre a justifié à plusieurs reprises les raisons du non-remboursement des anti CGRP (peptide relié au gène calcitonine) pourtant efficaces contre les migraines sévères : prix trop élevé eu égard à l'amélioration du service médical rendu constaté, besoin médical couvert trop restreint. M. le ministre a ainsi renvoyé la responsabilité du non-remboursement aux exigences économiques formulées par les industriels lors de la phase de négociation encadrée par le Comité économique des produits de santé. Pourtant, au sein de l'Union européenne, ce traitement est remboursé dans 23 États, si le patient souffre d'au moins 8 jours de migraine par mois. Par ailleurs, plusieurs neurologues français ont d'ores et déjà alerté le Gouvernement du retard accumulé par la France dans la prévention et la prise en charge de cette maladie. Il est impensable que le modèle français de sécurité sociale puisse abandonner les malades à leur sort sans prévoir de traitement alternatif efficace aux anti CGRP. Si le ministère de la santé a fait connaître l'intérêt de la protéine HDAC6 dont des travaux récents ont mis en lumière l'efficacité, à ce jour, aucun traitement n'a encore été développé. C'est la raison pour laquelle il souhaiterait savoir si de nouvelles négociations entre les laboratoires producteurs de médicaments de type anti CGRP et le Comité économique des produits de santé sont à l'ordre du jour et, à défaut, quelles pistes de soins remboursables sont envisagées à titre d'alternative par le Gouvernement.

### Texte de la réponse

Trois spécialités pharmaceutiques, indiquées dans le traitement de fond de la migraine, appartenant à la nouvelle classe des anti-CGRP (calcitonine gene related peptide), ont obtenu une autorisation de mise sur le marché en 2018 et 2019. Il s'agit d'AIMOVIG®, erenumab, AJOVY®, fremanezumab et EMGALITY®, galcanezumab, exploités respectivement par les laboratoires Novartis, Teva et Lilly. Un accord sur le prix n'a pas été trouvé lors des négociations de prix entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les laboratoires exploitants, ils ne sont donc pas pris en charge par l'assurance maladie. 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 produits dans le panier de soins remboursables a souligné lors de son analyse 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 de la classe des anti-CGRP. 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 aussi être mobilisées pour la prise en charge des patients. Malgré 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®, AIMOVIG®, un Service médical rendu (SMR) important dans une population plus restreinte que celle de l'AMM limitée aux patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire. Pour ces 3 médicaments, la Commission de la Transparence considère également une absence d'amélioration de service médical rendu (ASMR V) au regard de la quantité d'effet modeste sur la variation du nombre de jours de migraine par mois dans la migraine épisodique et chronique, de l'absence de données robustes de qualité de vie et en dépit de nouvelles données comparatives versées par les laboratoires au moment de la réévaluation dans une population non recommandée à la prise en charge. Conformément aux dispositions de la loi, la fixation du prix d'un médicament tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu par le médicament. 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 7 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 3 antimigraineux anti CGRP n'ont pas pu être inscrits sur les listes des médicaments remboursables. Néanmoins, cette non-inscription ne préjuge pas de l'issues 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. Le ministère de la santé et de la prévention est pleinement conscient 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 parmi les vingt maladies ayant le plus fort impact sociétal. Le ministère espère vivement 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 :** [M. Hervé Saulignac](#)

**Circonscription :** Ardèche (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialistes et apparentés (membre de l'intergroupe NUPES)

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 1102

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé et prévention

**Ministère attributaire :** Santé et prévention

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [6 septembre 2022](#), page 3933

**Réponse publiée au JO le :** [13 décembre 2022](#), page 6269