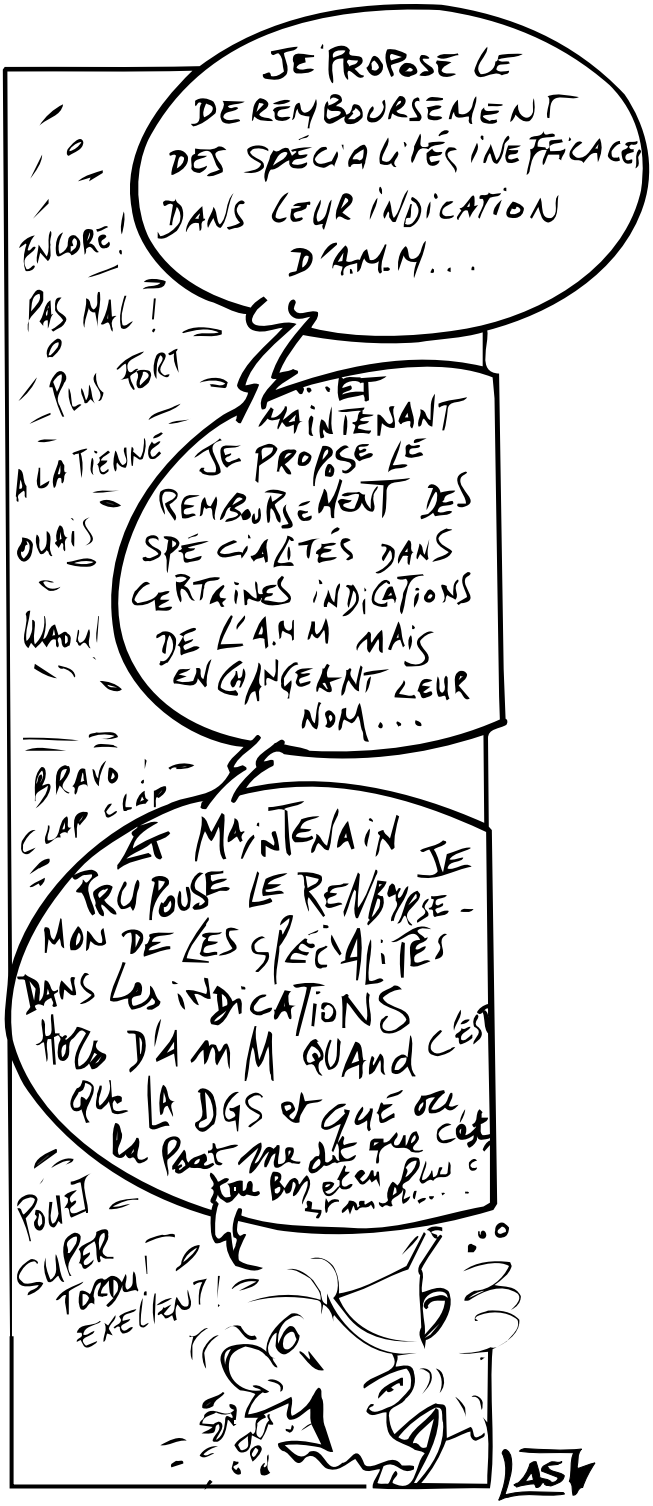

Éditorial

Remboursement hors AMM : pourquoi tant d'opacité ?

Surpris comme beaucoup de lecteurs par l'annonce du remboursement de l'*acide alendronique* (Fosamax° 10 mg), hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM), dans l'ostéoporose masculine (1), nous avons interrogé la Direction générale de la santé (DGS) qui semble à l'origine de cette initiative (2). Sans réponse le 29 novembre à notre courrier du 13 août 2001, voici les informations que nous avons pu réunir par ailleurs, sur une procédure nouvelle qui ne concerne pas que le domaine de l'ostéoporose.

ANALYSER LES SITUATIONS NON PRISES EN CHARGE DANS LE CADRE DE L'AMM : OUI ! Selon une note interne de la DGS, un groupe de travail a été constitué, comprenant des représentants de la DGS, de la Direction de la Sécurité sociale (DSS), de l'Agence française des produits de santé, et des caisses d'assurance maladie (3). À partir des demandes qui lui parviennent (la note ne précise ni de qui, ni comment), ce groupe examine les situations dans lesquelles un remboursement du traitement hors AMM pourrait être justifié. La DGS saisit l'Agence des produits de santé sur la *« justification médicale de la prescription considérée »*, puis transmet l'avis de l'Agence à la DSS, qui *« saisit les caisses de la décision prise »* (3). Les demandes seraient nombreuses, et le groupe de travail aurait établi le 13 mars 2000 cinq thèmes prioritaires, dont le traitement de l'ostéoporose masculine par les diphosphonates (3). La note de la DGS du 4 juillet 2001 ne précise pas quels sont les autres thèmes étudiés, ni s'ils ont fait eux aussi l'objet de demandes d'AMM.

TRAVAILLER ENCORE UNE FOIS DANS L'OPACITÉ : NON ! On ne peut qu'être stupéfait devant cette procédure. De deux choses l'une : ou bien les données sur une nouvelle modalité thérapeutique montrent une balance bénéfices/risques favorable, et une AMM doit pouvoir être octroyée, puis un remboursement doit être envisagé en fonction de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) ; ou bien le dossier est encore insuffisant, et l'intérêt des patients exige que des essais cliniques complémentaires soient mis en œuvre. ▸▸

Téléchargé sur prescrire.org le 04/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

► **Les délais d'obtention des AMM sont de plus en plus courts ; les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) permettent l'accès au médicament avant l'AMM (via l'hôpital) ; aucune innovation apportant un progrès réel (ASMR I), à un prix justifiable, ne peut en pratique faire l'objet d'un refus de prise en charge.**

Alors pourquoi avoir inventé une procédure supplémentaire, et dans l'opacité la plus totale ? Pourquoi n'avoir diffusé aucune information sur la méthode ni sur les raisons de cette procédure ? L'absence de "règle du jeu" claire génère l'incompréhension et fait craindre une inégalité de prise en compte des firmes et des citoyens (a).

Pour l'*acide alendronique*, on lit simplement dans un courrier adressé par la DGS à l'Ordre des pharmaciens : « *L'Agence a estimé qu'en l'état actuel des connaissances, et en l'absence d'alternative thérapeutique, seule la prescription de Fosamax 10 mg dans l'ostéoporose fracturaire masculine était médicalement justifiée. En effet, Fosamax 10 mg est le seul biphosphonate ayant apporté la preuve de son efficacité dans cette indication* », avec référence en 2 lignes à un essai sur 241 patients (4).

L'information des praticiens par l'assurance maladie précise seulement que l'indication remboursable hors AMM est « *l'ostéoporose avérée avec au moins une fracture ostéoporotique* », et que la prescription initiale doit être faite par un rhumatologue ou un interniste (5).

Si la Direction générale de la santé et ses partenaires administratifs ne se décident pas à être plus transparents, ils donneront une fois de plus aux praticiens le sentiment d'être pris pour des exécutants décérébrés. Pire, quelles que soient leurs raisons, justifiées ou justifiables, ils donnent l'impression qu'ils participent à des "combines".

La juste gestion du système de santé nécessite avant tout de la transparence, des informations claires et des "règles du jeu" connues de tous.

La revue Prescrire

a- On a bien vu apparaître, au Journal Officiel du 3 novembre 2001, la création d'un groupe de travail auprès du Directeur général de la santé chargé « d'évaluer des dossiers de médicaments au regard du critère de santé publique » (réf. 6). Mais rien ne dit dans cet arrêté si les analyses réalisées par ce groupe seront prises en compte dans les procédures habituelles auxquelles participe la DGS, ou également dans cette procédure nouvelle visant des remboursements hors AMM.

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- Prescrire Rédaction "Dernière minute - Acide alendronique dans l'ostéoporose masculine" *Rev Prescr* 2001 ; **21** (220) : 585.
2- "La Direction générale de la santé apporte des précisions sur la prise en charge du Fosamax° 10 mg" *Les Nouvelles Pharmaceutiques* 2001 ; (218) : 14.
3- Direction générale de la santé "Prescriptions hors AMM (CEPS du 8 mars 2001)" Note interne, 4 juillet 2001 : 1 page.
4- Direction générale de la santé - Lettre au Président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens 28 mai 2001 : 2 pages + fiche annexée : 2 pages.
5- Assurance maladie - Caisse primaire de Seine-Saint-Denis "Conditions de prise en charge du Fosamax 10 mg chez l'homme" Courrier aux professionnels de santé, 10 juillet 2001 : 2 pages.
6- "Arrêté du 23 octobre 2001 portant création d'un groupe de travail chargé d'évaluer des dossiers de médicaments au regard du critère d'intérêt de santé publique" *Journal Officiel* du 3 novembre 2001 : 17311.

EN BREF

Sécurité sociale Soins liés aux sévices sexuels sur mineurs : prise en charge à 100 %

Par décret du 13 septembre 2001, les frais occasionnés par les soins consécutifs aux sévices sexuels subis par des mineurs (viols, autres agressions sexuelles, exhibition, images pornographiques) peuvent bénéficier de l'exonération du ticket modérateur par l'assurance maladie (1). Cette exonération peut intervenir sur demande de l'assuré, de la victime ou de son représentant légal, de son médecin, ou en cas d'enquête de police ou de mesure d'assistance éducative (1).

La prise en charge est soumise à l'avis du contrôle médical de l'assurance maladie, sur la base des éléments fournis par le médecin traitant, ainsi que, le cas échéant, d'une expertise médicopsychologique ordonnée dans le cas d'une enquête judiciaire (1).

La prise en charge débute dès la date présumée des faits, et peut se poursuivre si nécessaire après la majorité de la victime.

©LRP

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- "Décret n° 2001-833 du 13 septembre 2001 fixant les modalités de la suppression de la participation de l'assuré aux frais des soins consécutifs aux sévices sexuels subis par les mineurs et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État)" *Journal Officiel* du 15 septembre 2001 : 14700.

Contraception Nouveau prix public pour les stérilets

En août 2000, le prix de vente maximum au public de tous les dispositifs intra-utérins (alias stérilets) inscrits au tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS) avait été fixé d'autorité par arrêté interministériel à 21,65 € (**a**)(1,2). Ce prix était nettement inférieur aux prix libres pratiqués jusque-là. Cette mesure avait été suivie de protestations de pharmaciens d'officine (conduits à vendre des stérilets moins chers qu'ils ne les avaient achetés) et de firmes (annonçant, pour certaines, l'arrêt de la production de leur stérilet) (1).

Un arrêté du 9 octobre 2001, applicable au 1er décembre 2001, a rehaussé ce prix maximum de vente au public, qui est passé à 27,44 € (3).

Un deuxième arrêté du 9 octobre 2001, également applicable au 1er décembre 2001, a porté à 27,44 € le tarif de prise en charge des stérilets inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale (ex-TIPS) (**b**)(4).

Le prix maximum de vente au public des stérilets reste égal au tarif de prise en charge, selon le principe instauré en août 2000. La somme non remboursée par l'assurance maladie est nulle pour les bénéficiaires de la couverture maladie universelle et, pour les autres patientes, elle correspond à 35 % du tarif de prise en charge, soit 9,60 € (bien moins qu'avec les prix libres) (2,5).

Le nouveau prix public va-t-il être appliqué sur le terrain, comme le calendrier adopté semble le permettre ?

©LRP

a- Les stérilets contenant une substance médicamenteuse ont le statut de médicament. Leur prix et leur taux de remboursement sont fixés comme celui des médicaments. Un seul est commercialisé en France à ce jour (26.11.01) : Mirena° (lévonorgestrel - Schering) (réf. 5). Nous avons signalé l'arrêt de commercialisation du Progestasert° (progestérone - Théraplix) dans le n° 215 (réf. 6).

Téléchargé sur prescrire.org le 04/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement