

15ème législature

Question N° : 13009	De M. Hubert Wulfranc (Gauche démocrate et républicaine - Seine-Maritime)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique >assurance maladie maternité	Tête d'analyse >Déremboursement des médicaments liés à la maladie d'Alzheimer	Analyse > Déremboursement des médicaments liés à la maladie d'Alzheimer.
Question publiée au JO le : 09/10/2018 Réponse publiée au JO le : 16/10/2018 page : 9405		

Texte de la question

M. Hubert Wulfranc alerte Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les conséquences du déremboursement des médicaments Aricept (donépézil), Exelon (rivastigmine), Reminyl (galantamine) et Ebixa (mémantine) pour le traitement de la maladie d'Alzheimer suite à la publication de l'arrêté ministériel du 29 mai 2018 portant déremboursement de ces produits et de leurs génériques au 1er août 2018. Cette décision a été prise par le ministère des solidarités et de la santé sous couvert de l'avis de la commission de la transparence de la Haute autorité de la santé (HAS) qui estime que les médicaments en question présentent un service médical rendu insuffisant. Remboursés jusqu'à présent à hauteur de 15 % par la sécurité sociale mais dans les faits, à 100 % dans le cadre du traitement d'une affection de longue durée, ces médicaments sont dorénavant pris en charge intégralement par les patients qui se verront prescrire ses molécules, soit un coût mensuel de 30 euros. Si les molécules en question sont jugées inefficaces par la HAS, voire même susceptibles de présenter un risque sanitaire, on peut s'interroger légitimement sur le fait qu'elles restent autorisées à la vente. Cette décision du ministère est particulièrement discutée au sein de la communauté médicale qui est partagée à ce sujet, des études démontrant l'existence d'effet, certes légers, mais utiles dans certains cas. 194 médecins, neurologues, gériatres, psychiatres ont adressé une lettre ouverte publiée dans *Le Figaro* du 18 juin 2018 pour signifier leur « désarroi » devant la décision du ministère et contestent vivement la validation de l'évaluation de la HAS qui a jugé le rapport bénéfices-risques de ces médicaments insuffisants. Ces médecins des 28 centre mémoire de ressources et de recherche sur la maladie d'Alzheimer et maladies apparentées de France ainsi que neuf sociétés savantes demandent « solennellement et publiquement » au ministère de « revenir sur cette décision qui dessert la prise en soins actuelle et future des maladies en étant susceptibles d'altérer la confiance que portent les patients, leurs familles et les professionnels dans les processus de décision en matière de santé ». Cette lettre ouverte a reçu le soutien des principales associations de patients, en particulier de France Alzheimer et de France Parkinson. la Fédération des centres mémoire, la Fédération française de neurologie, la Société française de neurologie, la Société française de gériatrie et de gérontologie, la Société de neuropsychologie de langue française, la Société francophone de psychogériatrie et de psychiatrie de la personne âgée, ou encore l'Association des neurologues libéraux de langue française se sont associées à France Alzheimer et maladies apparentées pour déposer, vendredi 27 juillet 2018, un recours contentieux devant le Conseil d'État. Selon les requérants aucune étude publiée jusqu'à présent ne remet en cause l'efficacité de ces médicaments. De même, les requérants déclarent qu'aucun signal de pharmacovigilance défavorable ou de dangerosité n'a été émis par les autorités sanitaires des pays occidentaux. Au contraire, l'ensemble des travaux et études finalisés concluraient à l'efficacité, certes modeste, des médicaments prescrits pour un traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer ou encore de la maladie à corps de Lewy. De plus, le



caractère favorable de la balance bénéfice-risque, aurait été confirmé par trois méta-analyses ainsi que par le *National institute for health and care excellence* du Royaume-Unis et par la revue scientifique de référence, Cochrane. L'évaluation réalisée par la HAS sur laquelle s'est fondé le ministère pour dérembourser les médicaments en question est donc particulièrement contestée. Par ailleurs, cette décision gouvernementale n'a pas été accompagnée d'annonces de moyens financiers conséquents pour la recherche sur la maladie d'Alzheimer et les maladies apparentées. Cette même recherche est également susceptible d'être particulièrement impactée puisque conditionnée à la prise de médicaments. En effet, les essais cliniques seront limités empêchant pour une grande majorité de patients d'accéder à des thérapies innovantes. Avec un ONDAM fixé à 2,5 % pour 2019, contre 4,5 % nécessaire pour reconduire à moyens constants les dépenses de l'assurance maladie, les 90 millions d'euros économisés sur le déremboursement de ces médicaments passeront vraisemblablement par pertes et profits pour les patients atteints de la maladie d'Alzheimer et ce malgré les propos se voulant rassurant de madame la ministre sur la réallocation des moyens sur l'accompagnement des personnes atteintes de cette maladie. Aussi, il lui demande de bien vouloir préciser si celle-ci entend revenir sur la décision de déremboursement des quatre médicaments visés par l'arrêté du 29 mai 2018, prescrits dans le cadre du traitement de la maladie d'Alzheimer. De même il lui demande de préciser quels moyens supplémentaires le Gouvernement entend allouer à la prise en charge de cette affection qui frappe actuellement 900 000 personnes et impacte 3 millions de proches alors même qu'une personne sur deux seulement est actuellement diagnostiquée.

Texte de la réponse

La commission de la transparence composée d'experts indépendants de la Haute autorité de santé (HAS) a récemment réévalué le service médical rendu par les médicaments prescrits contre la maladie d'Alzheimer, à savoir le donépézil, la galantamine, la rivastigmine et la mémantine. A partir de l'ensemble des données médicales et scientifiques disponibles, elle a mis en évidence que ces médicaments présentent une efficacité faible, ainsi que des effets indésirables digestifs, cardiovasculaires et neuropsychiatriques pouvant être graves et nécessiter l'arrêt définitif du traitement (jusqu'à 30 % d'arrêt dans les études cliniques). L'évaluation scientifique indépendante de la HAS a conclu que l'intérêt clinique de ces produits était insuffisant pour justifier leur prise en charge par l'assurance maladie. Les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale ont tiré les conséquences de ces recommandations de la HAS en publiant un arrêté qui prévoit que, à compter du 1er août 2018, l'achat des médicaments contre la maladie d'Alzheimer ne fera plus l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. Il s'agit d'une mesure prise dans l'intérêt de la santé des citoyens et qui permettra de renforcer les investissements financiers dans la prise en charge coordonnée des patients concernés. Les soins dans le cadre de la maladie d'Alzheimer reposent avant tout sur une prise en charge pluridisciplinaire adaptée. A ce titre, la HAS a émis des recommandations pour que le parcours de soin de tous les patients soit personnalisé, à chaque étape de leur maladie. Grâce à l'action coordonnée des professionnels de santé, l'objectif est de maintenir la meilleure autonomie possible des patients. Un guide et des fiches pratiques pour "mettre en place un parcours de soins et d'accompagnement adapté" pour les patients souffrant de la maladie d'Alzheimer et apparentée ont ainsi été publiés par la HAS le 25 mai 2018. Pour améliorer la prise en charge des patients, le rôle des médecins généralistes dans le dépistage et l'accompagnement des personnes malades a été récemment renforcé. Ils disposent de plus nombreuses possibilités d'effectuer des consultations longues au domicile des patients, pour faire le point sur la maladie et s'assurer d'une prise en charge de qualité. L'accompagnement des aidants de personnes malades, dont le rôle est essentiel au quotidien, a en outre été renforcé par une augmentation continue du nombre de plateformes d'accompagnement et de répit qui leur apportent conseils et soutiens. Les équipes spécialisées Alzheimer, qui permettent une prise en charge des patients à des moments clés de leur maladie, se développent par ailleurs sur l'ensemble du territoire. Tous ces éléments sont de nature à renforcer la qualité de la prise en charge dans toutes ses dimensions. En 2018, des moyens complémentaires ont été délégués aux agences régionales de santé (ARS) pour permettre la création au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes d'unités adaptées à la prise en charge de ces malades (Unités d'hébergement renforcé, Pôles d'activités et de soins adaptés notamment). Dans le même temps, les ARS poursuivent la déclinaison régionale du plan national maladies neurodégénératives notamment par le déploiement de programmes d'éducation thérapeutique, des formations des



professionnels, l'expérimentation d'interventions de psychologues dans les services de soins infirmiers à domicile.