



15ème législature

Question N° : 26236	De M. Stéphane Trompille (La République en Marche - Ain)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique >assurance maladie maternité	Tête d'analyse >Retrait du médicament Elmiron	Analyse > Retrait du médicament Elmiron.
Question publiée au JO le : 04/02/2020 Réponse publiée au JO le : 28/07/2020 page : 5134 Date de changement d'attribution : 07/07/2020		

Texte de la question

M. Stéphane Trompille attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé au sujet du non remboursement et de la suppression à partir du 1er février 2020 du médicament Elmiron. Aujourd'hui, en France, on recense 300 personnes atteintes de la cystite interstitielle. C'est une maladie rare, chronique et invalidante, qu'il ne faut pas confondre avec la cystite bactérienne classique. Le ministère des solidarités et de la santé sur avis de la Haute autorité de santé (HAS) et du Comité économique des produits de santé (CEPS) a pris acte de ne plus prendre en charge par la sécurité sociale le remboursement du médicament. Fin mars 2020, l'Elmiron ne sera plus disponible en France. Cette décision peut avoir de lourdes conséquences sur les personnes atteintes de ce type d'infection. En effet, selon différentes associations et notamment l'Association française de la cystite interstitielle (AFCI), la fin d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) en 2017 a été un véritable soulagement pour les patients. Malheureusement un défaut d'accord sur le remboursement a obligé le ministère à prendre un arrêté plus que défavorable. L'Elmiron est disponible dans d'autres pays européens comme la Grande-Bretagne ou l'Allemagne. Cependant malgré une ordonnance faite en France, la charge reste bien au patient pour un montant de 545 euros pour une boîte mensuelle. Par ailleurs, en fonction du stade avancé de la cystite interstitielle, particulièrement pour les stades 3, aucune alternative n'est possible pour garantir une vie professionnelle ou sociale classique. Des médicaments comme le Laroxyl à haute dose ou l'Atarax peuvent être efficaces. Néanmoins, ils agissent directement sur la manière de conduire ou de travailler. Aussi, il lui demande quels sont les moyens et les études mis en place par le corps médical pour développer des solutions afin d'améliorer le quotidien, de la meilleure des façons, des patients touchés par la cystite interstitielle. De plus, il souhaite savoir si une nouvelle prise en charge, par la sécurité sociale, du médicament Elmiron est possible.

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.

