

15ème législature

Question N° : 35906	De M. Thibault Bazin (Les Républicains - Meurthe-et-Moselle)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique >assurance maladie maternité	Tête d'analyse >Traitements contre la migraine non remboursés	Analyse > Traitements contre la migraine non remboursés.
Question publiée au JO le : 02/02/2021 Réponse publiée au JO le : 04/01/2022 page : 86 Date de renouvellement : 22/06/2021		

Texte de la question

M. Thibault Bazin appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les freins mis en France au traitement de la migraine. En effet, trois médicaments d'une nouvelle classe thérapeutique, dont l'efficacité et la tolérance sont reconnues puisqu'ils ont obtenu l'AMM, à savoir des anticorps monoclonaux qui ciblent une petite protéine, le CGRP (peptide lié au gène de la calcitonine), fabriqués par les laboratoires Novartis (pour l'Aimovig), Teva (pour le Fremanezumab) et Lilly (pour le Galcanezumab) ne seront finalement pas remboursés en France, alors qu'ils le sont dans des pays voisins comme l'Allemagne, la Suisse, l'Italie, l'Espagne et le Luxembourg pour ne citer que ceux-là. Cette décision anéantit l'espoir de migraineux dont la vie quotidienne (au niveau professionnel, familial et social) est terriblement impactée par cette maladie et des médecins spécialisés qui les soignent. Or mieux soulager les migraineux, c'est mieux exercer la prise en charge d'une maladie douloureuse chronique, contribuer au bon usage des antalgiques et enfin réduire le nombre d'arrêts maladie. Il lui demande si le Gouvernement entend revenir sur cette décision qui prive de solution thérapeutique les patients migraineux sévères en échec avec les médicaments classiques.

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.