



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>42573</b>	<b>De M. Bertrand Pancher ( Libertés et Territoires - Meuse )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt; pharmacie et médicaments</b>	<b>Tête d'analyse &gt; Remboursement des anti-CGRP pour les migraineux sévères</b>	<b>Analyse &gt; Remboursement des anti-CGRP pour les migraineux sévères.</b>
Question publiée au JO le : <b>16/11/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>04/01/2022</b> page : <b>86</b>		

### Texte de la question

M. Bertrand Pancher attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur le remboursement des traitements pour les migraineux sévères et chroniques, notamment les anti-CGRP. Ces médicaments sont des anticorps monoclonaux dirigés contre le CGRP (*Calcitonin gene related peptide*) ou son récepteur. Ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché et sont remboursés dans de nombreux pays d'Europe mais pas en France. Les traitements habituellement prescrits contre la migraine en France sont des antidépresseurs, antiépileptiques ou bêtabloquants. Ils sont initialement destinés à d'autres pathologies et ne soulagent partiellement qu'une partie des patients, avec souvent des effets secondaires. Aujourd'hui, ce sont près de 45 000 patients qui sont sans traitement et dans un état intolérable qui impacte toute leur vie quotidienne. Deux traitements anti-CGRP sont commercialisés en pharmacie mais non remboursés, ce qui crée une vraie inégalité d'accès aux soins, d'autant que le coût de ce traitement présenté sous forme d'injection mensuelle est de l'ordre de 250 euros par injection. En France, un adulte sur cinq souffre de migraine. Dans les cas de migraine sévère, cela conduit à une baisse considérable de la qualité de vie et un impact très négatif sur la vie professionnelle, qui se traduit notamment par un taux d'absentéisme fort. Aussi, il souhaite savoir si le Gouvernement compte engager une réflexion sur le remboursement au moins partiel de ces traitements antimigraineux anti-CGRP pour les migraineux sévères et chroniques sans alternative thérapeutique efficace afin de ne pas laisser ces patients sans traitement accessible.

### 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.