



16ème législature

Question N° : 101	De M. Adrien Quatennens (La France insoumise - Nouvelle Union Populaire écologique et sociale - Nord)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Travail, santé et solidarités
Rubrique >assurance maladie maternité	Tête d'analyse >Accès au traitement pour les patients atteints d'algie vasculaire faciale	Analyse > Accès au traitement pour les patients atteints d'algie vasculaire faciale.
Question publiée au JO le : 19/07/2022 Réponse publiée au JO le : 12/03/2024 page : 1910 Date de changement d'attribution : 12/01/2024		

Texte de la question

M. Adrien Quatennens attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur l'accès au traitement et son remboursement pour les patients atteints d'algie vasculaire faciale (AVF). L'AVF est une forme grave de migraine dont le diagnostic ne peut être réalisé par IRM. On estime qu'au total 100 000 Français souffrent de cette maladie très invalidante. Dans les pays voisins, espagnol, belge ou allemand, l'Aimovig est le traitement clé, sous forme d'une injection par mois. Cependant, malgré une autorisation de mise sur le marché en 2018, il n'est toujours pas disponible en France. Bien que de timides annonces aient été faites en ce sens, il apparaît d'une part que sa commercialisation serait réservée à certaines pharmacies d'hôpitaux et à un coût exorbitant dépassant les 550 euros par injection et d'autre part qu'aucun remboursement n'est envisagé par l'assurance maladie. L'accès du plus grand nombre de patients à ce traitement semble pourtant une priorité face à l'AVF. C'est pour cela qu'il demande ce qu'il compte mettre en œuvre pour une prise en charge efficace de ces patients.

Texte de la réponse

A titre liminaire, l'Aimovig ne dispose pas de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) dans cette indication. Ainsi, sans cette autorisation, une prise en charge de droit commun n'est pas envisageable. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été saisie sur l'opportunité d'établir une Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour le médicament anti-CGRP qui disposait de données dans cette indication (EMGALITY). Cependant, au regard de l'avis par consensus du comité des médicaments à usage humain qui avait conclu à un rapport bénéfice/risque défavorable, des cas relevés de réactions d'hypersensibilité sévères incluant des réactions anaphylactiques, des angioedèmes et des urticaires, et des alternatives thérapeutiques disponibles dans cette indication, l'ANSM n'a pas été en capacité de présumer de l'efficacité et de la sécurité du médicament dans cette indication et, en conséquence, d'établir une RTU pour EMGALITY dans la prise en charge de l'algie vasculaire faciale. Plus largement, concernant la nouvelle classe des anti-CGRP (calcitonine gene related peptide), trois spécialités pharmaceutiques, indiquées dans le traitement de fond de la migraine, ont obtenu une autorisation de mise sur le marché en 2018 et 2019. Il s'agit d'AIMOVIG®, erenumab, AJOVY®, fremanezumab et EMGALITY®, galcanezumab, exploités respectivement par les laboratoires Novartis, Teva et Lilly. Un accord sur le prix n'a pas été trouvé lors des négociations de prix entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les laboratoires exploitants, ils ne sont donc pas pris en charge par l'assurance maladie. 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 produits dans le panier de soins remboursables a souligné lors de son analyse 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 de la classe des anti-CGRP. 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 aussi être mobilisées pour la prise en charge des patients. Malgré 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®, AIMOVIG®, un Service médical rendu (SMR) important dans une population plus restreinte que celle de l'AMM limitée aux patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire. Pour ces 3 médicaments, la commission de la transparence considère également une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) au regard de la quantité d'effet modeste sur la variation du nombre de jours de migraine par mois dans la migraine épisodique et chronique, de l'absence de données robustes de qualité de vie et en dépit de nouvelles données comparatives versées par les laboratoires au moment de la réévaluation dans une population non recommandée à la prise en charge. Conformément aux dispositions de la loi, la fixation du prix d'un médicament tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu par le médicament. 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 7 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 3 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. Le ministère de la santé et de la prévention est pleinement conscient 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 parmi les vingt maladies ayant le plus fort impact sociétal. Le ministère espère vivement 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.