



16ème législature

| | | |
|--|--|--|
| Question N° : 104 | De M. Didier Le Gac (Renaissance - Finistère) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Santé et prévention | | Ministère attributaire > Santé et prévention |
| Rubrique >assurance maladie maternité | Tête d'analyse >Remboursement du Nebido | Analyse > Remboursement du Nebido. |
| Question publiée au JO le : 19/07/2022 Réponse publiée au JO le : 03/01/2023 page : 104 Date de signalement : 25/10/2022 | | |

Texte de la question

M. Didier Le Gac attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la prise en charge par la sécurité sociale du traitement médical idoine en cas de double cancer des testicules. En effet, les hommes ayant eu un double cancer des testicules ne produisent plus du tout de testostérone. Pour ces patients, les médicaments prescrits en complément d'une production de testostérone, même minime, ne sont rigoureusement d'aucune efficacité. Le seul traitement efficace pour eux consiste en l'injection de testostérone. En effet, une carence grave en testostérone pouvant entraîner des symptômes dépressifs ou dysthymiques ainsi qu'une baisse drastique de la libido, l'injection de testostérone est considérée par les personnes ayant subi un double cancer des testicules comme indispensable à leur bon équilibre général, psychologique et physique. C'est pourquoi ces patients ont besoin d'injections d'un androgène, le Nebido, utilisé comme traitement substitutif pour remplacer la testostérone naturelle. Or le Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable Undécanoate de testostérone, commercialisé, figurant en liste 1, est non-remboursable. Pourtant, ce traitement, qui coûte environ 135 euros, ne saurait être considéré comme un médicament de confort par les personnes ayant subi un double cancer des testicules. C'est la raison pour laquelle il lui demande si, pour ces patients ayant subi un double cancer des testicules, le Nebido pourrait faire l'objet d'un remboursement de la part de la sécurité sociale.

Texte de la réponse

Afin qu'une spécialité médicale bénéficie d'une prise en charge par l'assurance maladie, le laboratoire exploitant doit déposer un dossier de demande de remboursement auprès de la haute autorité de santé (HAS) et solliciter une demande d'inscription sur une liste de médicaments remboursables. La commission de la transparence (CT) de la HAS est en charge de l'évaluation médicotechnique de la spécialité et s'appuie notamment sur les preuves d'efficacité et de tolérance pour apprécier le niveau de service médical rendu (SMR) et d'amélioration du service médical rendu (ASMR). Les ministres s'appuient sur l'évaluation de la HAS pour rendre leur décision d'inscription. L'inscription ne peut avoir lieu que si le SMR est suffisant pour la justifier et son appréciation prend en compte plusieurs paramètres : l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Pour le remboursement autre qu'au travers les prestations d'hospitalisation, un prix doit être déterminé : des négociations ont lieu entre l'entreprise et le comité économique des produits de santé (CEPS), qui le fixe le cas échéant. La décision finale d'inscription sur les listes de remboursement relève de la compétence des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et est publiée au journal officiel. La spécialité Nebido dans l'indication "traitement de l'hypogonadisme masculin quand le déficit en



testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement" a fait l'objet d'une évaluation par la HAS le 29 novembre 2006, celle-ci ayant conclu à un SMR « Important » et à l'absence d'amélioration de service médical rendu (ASMR V), compte tenu de l'absence de démonstration robuste d'efficacité du traitement par rapport aux traitements de référence. A la suite de cet avis et en cours de processus de négociation de prix, le laboratoire exploitant a fait le choix de retirer sa demande d'inscription de la spécialité Nebido sur les listes de remboursement, expliquant l'actuelle absence de remboursement par l'assurance maladie. Il existe aujourd'hui deux spécialités médicamenteuses remboursées par l'assurance maladie pour le traitement des patients atteints d'hypogonadisme masculin avec un déficit en testostérone confirmé biologiquement et cliniquement : Androtardyl et Pantestone. Compte tenu des éléments présentés ci-dessus, la spécialité Nebido pourrait faire l'objet d'une nouvelle évaluation de la part de la HAS et par la suite d'une négociation le cas échéant, dans le cas où le laboratoire exploitant jugerait pertinent la soumission d'une nouvelle demande de remboursement.