



16ème législature

Question N° : 11857	De M. Jérôme Nury (Les Républicains - Orne)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Remise en cause du déremboursement de l'Acupan	Analyse > Remise en cause du déremboursement de l'Acupan.
Question publiée au JO le : 03/10/2023 Réponse publiée au JO le : 11/06/2024 page : 4851 Date de changement d'attribution : 26/03/2024		

Texte de la question

M. Jérôme Nury alerte M. le ministre de la santé et de la prévention sur la récente décision de déremboursement du médicament Acupan, essentiel pour de nombreux patients atteints de fibromyalgie dans la gestion de leurs douleurs aiguës et chroniques. Cette décision, semble-t-il prise sans consultation préalable ni évaluation approfondie de ses conséquences, a suscité l'inquiétude et le mécontentement de nombreux patients et professionnels de santé. Bien que conscient des risques liés à une utilisation inappropriée de ce médicament, M. le député s'interroge sur les alternatives proposées et les mesures d'accompagnement mises en place pour les patients affectés. En effet, il apparaît que les traitements de substitution proposés ne sont pas toujours aussi efficaces que l'Acupan pour certaines pathologies, plaçant ainsi des patients dans une situation de vulnérabilité et de détresse. De surcroît, l'impact de cette mesure sur la qualité de vie des patients et leurs familles est préoccupant. M. le député souhaite donc savoir si le Gouvernement envisage de réexaminer cette décision de déremboursement et de mettre en œuvre un processus plus transparent et consultatif pour les futures décisions de cette nature. Il l'interroge également sur les mesures compensatoires envisagées pour les patients touchés par cette mesure, ainsi que sur l'évaluation de l'impact médical, social et économique d'une telle décision. En outre, il sollicite des précisions sur les éventuelles consultations menées avec les représentants des patients et les professionnels de santé avant la mise en place de cette mesure. Enfin, il aimerait connaître les dispositions que le Gouvernement compte prendre pour assurer une prise en charge adéquate de la douleur des patients atteints de fibromyalgie et pour éviter que de telles situations ne se reproduisent à l'avenir.

Texte de la réponse

Ces spécialités sont actuellement prises en charge uniquement dans le traitement symptomatique des affections douloureuses aiguës, notamment des douleurs post-opératoires. En France, et dans bien d'autres pays, la prise en charge par la collectivité des dépenses liées à une spécialité médicamenteuse ne peut se faire que dans les indications ayant fait l'objet d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), soit par l'Agence européenne du médicament (EMA), et ce afin de garantir l'efficacité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. L'Acupan et ses génériques n'ont pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché dans la prise en charge des douleurs chroniques et ne peuvent donc faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie dans cette indication. Néanmoins, afin de permettre l'accès de certains traitements pour lesquels il est présumé ou démontré une balance bénéfices/risques favorable,



une prise en charge dérogatoire au travers d'un Cadre de prescription compassionnel (CPC) ou un Accès compassionnel (AC) peut être octroyée après validation par l'ANSM. Il est également possible pour le laboratoire exploitant cette spécialité de déposer une demande d'AMM dans l'indication douleur chronique ouvrant la voie à un processus d'évaluation clinique par la Haute autorité de santé (HAS) afin d'évaluer son niveau de Service médical rendu (SMR) conditionnant par la suite sa prise en charge par l'assurance maladie.