



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>1237</b>	<b>De M. Ian Boucard</b> ( Les Républicains - Territoire de Belfort )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Travail, santé et solidarités
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Cystite interstitielle	<b>Analyse</b> > Cystite interstitielle.
Question publiée au JO le : <b>13/09/2022</b> Réponse publiée au JO le : <b>12/03/2024</b> page : <b>1911</b> Date de changement d'attribution : <b>12/01/2024</b> Date de renouvellement : <b>07/11/2023</b>		

### Texte de la question

M. Ian Boucard attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la situation des personnes atteintes de cystite interstitielle ou de syndrome douloureux vésical. Cette maladie se caractérise par des ulcérations qui infiltrent la paroi de la vessie et entraînent une inflammation générant des douleurs au remplissage de celle-ci et donc des envies extrêmement fréquentes de mictions. Cette pathologie est particulièrement invalidante et a un impact fort sur le quotidien des malades tant sur le plan physiologique, psychologique que social. Aujourd'hui, les personnes atteintes de cette maladie peuvent bénéficier d'un nouveau traitement qui produit des effets et qui se nomme Ialuril Prefill. Malheureusement, n'étant pas considéré comme efficace par la Haute Autorité de santé, il n'est pas pris en charge et est assujéti à un taux de TVA de 20 %. Or le prix de ce traitement a un impact financier sur les milliers de Français qui sont victimes de cette maladie car celui-ci coûte extrêmement cher à long terme. Au vu de la situation des personnes qui souffrent de cette maladie douloureuse, il est nécessaire que ce traitement soit remboursé intégralement par l'assurance maladie. C'est pourquoi il lui demande de préciser quelles dispositions le Gouvernement entend prendre afin que les personnes atteintes de la cystite interstitielle puissent bénéficier du remboursement de ce traitement.

### Texte de la réponse

Afin qu'un dispositif puisse être pris en charge par l'assurance maladie, certaines exigences sont à vérifier. Le dispositif doit tout d'abord bénéficier d'un marquage CE permettant d'assurer un premier niveau de sécurité d'utilisation du produit. Au niveau de l'inscription à la liste des produits et prestations remboursables : - le dispositif peut s'inscrire dans des descriptions génériques de produits s'il respecte les exigences minimales requises décrites par un arrêté publié au Journal officiel ; - l'exploitant du dispositif peut également faire une démarche auprès des ministres et de la Haute autorité de santé (HAS) afin d'obtenir une inscription en nom de marque. Une évaluation médico-technique aura alors lieu par la HAS et une négociation tarifaire spécifique avec le Comité économique des produits de santé (CEPS). Ialuril prefill a été évalué pour une inscription en nom de marque par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDIMTS) en 2016. Celle-ci a conclu, après une revue des données cliniques disponibles (dont une étude clinique randomisée sur 110 patientes) et des dernières recommandations, ainsi qu'une audition de l'Association française d'urologie (AFU), à un niveau de service apporté insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale. La commission a notamment souligné l'absence de bénéfice démontré dans l'étude clinique soumise. L'évolution des données cliniques disponibles pourrait amener la commission à revoir cet avis. Ainsi, il n'existe pas aujourd'hui de



fondement scientifique justifiant la prise en charge par l'assurance maladie de ces dispositifs.