



## 16ème législature

<b>Question N° : 13104</b>	<b>De M. Jean-François Lovisolo ( Renaissance - Vaucluse )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Santé et prévention</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Travail, santé et solidarités</b>
<b>Rubrique &gt;maladies</b>	<b>Tête d'analyse</b> >Remboursement des médicaments contre la maladie dégénérative MCL	<b>Analyse &gt; Remboursement des médicaments contre la maladie dégénérative MCL.</b>
Question publiée au JO le : <b>21/11/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>12/03/2024</b> page : <b>1935</b> Date de changement d'attribution : <b>12/01/2024</b>		

### Texte de la question

M. Jean-François Lovisolo appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur le déremboursement des médicaments contre la maladie dégénérative MCL. Cette maladie, bien que rare, a un impact dévastateur sur la vie de ceux qui en sont atteints, ainsi que sur leurs familles et leurs proches. La maladie dégénérative MCL, également sous le nom de « maladie de Coats-Plus », présente des caractéristiques complexes et débilitantes. Elle affecte à la fois les systèmes vasculaires et neurologiques, provoquant des problèmes vasculaires tels que des anévrismes et des troubles anormaux, ainsi que des symptômes neurologiques tels que des troubles de la coordination et des difficultés cognitives. Jusqu'en 2018, la MCL, qui bénéficie de la reconnaissance en tant que maladie longue durée, avait des traitements (donépézil sous le nom « Aricept », mémantine « Ebixa », rivastigmine « Exelon » et galantamine « Reminyl ») qui étaient remboursés par la sécurité sociale (CPAM). Le déremboursement subi depuis 5 ans est lourd de conséquences pour les malades. Même si un débat existe sur l'efficacité de ces traitements sur d'autres maladies neuro-dégénératives, comme avec la maladie d'Alzheimer, d'où leur déremboursement, à l'inverse, ces médicaments sont indispensables pour les malades à Corps de Lewy, car ils ont un effet certain qui améliorent le quotidien des malades en leur rendant la vie plus supportable. Pourtant, le traitement est très onéreux et peut être augmenté en fonction de la gravité et des besoins de chacun. Ainsi, certains malades renoncent à se soigner et sont contraints de subir la rapide détérioration de leur pathologie. Compte tenu de ces éléments, il souhaiterait connaître la position du Gouvernement concernant le remboursement des médicaments contre la MCL.

### Texte de la réponse

Le ministère du travail, de la santé et des solidarités est conscient des difficultés associées à cette pathologie dégénérative dont les conséquences sont lourdes pour les patients et regrette l'absence de médicament actuellement indiqué dans cette maladie. Les spécialités, à savoir les médicaments anciennement prescrits dans l'Alzheimer que sont « Aricept », « Ebixa », « Exelon » et « Reminyl », ont en effet été déremboursés en 2018 faute d'efficacité prouvée dans l'indication de leur Autorisation de mise sur le marché (AMM). Les avis de la Haute autorité de santé (HAS) publiés en 2016 vont en ce sens comme l'attestent les Services médicaux rendus (SMR) insuffisants octroyés. L'utilisation de ces médicaments dans la Maladie dégénérative à corps de Lewy (MCL) se faisait, dès lors, dans des situations de hors AMM. Si l'efficacité thérapeutique de ces thérapies dans la MCL est fortement

suspectée, il serait alors nécessaire que les laboratoires exploitant respectivement ces médicaments élaborent des essais cliniques spécifiques à la MCL de manière à pouvoir obtenir une AMM et, in fine, un remboursement spécifique à cette indication. La réforme des dispositifs d'accès dérogatoire de 2021 a également créé les Cadres de prescription compassionnels (CPC), destinés aux médicaments pour lesquels un intérêt thérapeutique est identifié par des experts ou des sociétés savantes dans une situation clinique ne relevant pas de l'AMM de celui-ci. Ces CPC permettent une prise en charge remboursée dans le cadre de ladite indication et sont octroyés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) après étude des éléments transmis par les experts ou sociétés savantes. Par ailleurs, plusieurs nouvelles molécules sont actuellement en développement dans cette pathologie avec des essais de phase II en cours de recrutement ou déjà lancés permettant d'espérer l'arrivée de solutions thérapeutiques à moyen terme disposant d'une AMM.