



## 16ème législature

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Question N° :</b><br><b>14013</b>   | <b>De M. Quentin Bataillon ( Renaissance - Loire )</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;assurance maladie maternité</b>  | <b>Tête d'analyse &gt;Remboursement des médicaments MCL</b> | <b>Analyse &gt; Remboursement des médicaments MCL.</b>           |
| Question publiée au JO le : <b>26/12/2023</b><br>Réponse publiée au JO le : <b>12/03/2024</b> page : <b>1935</b><br>Date de changement d'attribution : <b>12/01/2024</b> |   |  |

### Texte de la question

M. Quentin Bataillon appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et de la prévention sur le déremboursement des médicaments contre la maladie dégénérative à corps de Lewy (MCL). La maladie à corps de Léwy est une pathologie neurocognitive complexe, neuroévolutive, aux symptômes variés, affectant différentes zones du cerveau. À ce jour, aucun traitement curatif n'existe. Mais, depuis 2018, les traitements qui permettaient de soulager les symptômes de la MCL ne sont plus remboursés par la sécurité sociale. Environ 200 000 individus sont touchés en France, souffrant de pathologies diverses tant cognitives que motrices et psychiques. Pour eux, comme pour leurs familles et les associations, les médicaments tels que le donépézil, mémantine, rivastigmine et galantamine apportent un véritable soulagement aux douleurs du quotidien. Leur déremboursement conduit à la double peine pour les patients, qui ne peuvent se passer des traitements, mais doivent désormais déboursier une lourde facture pour les obtenir. Cette situation conduit certains malades à renoncer de 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 maladie à corps de Léwy.

### 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.