

16ème législature

Question N° : 1602	De Mme Laurence Robert-Dehault (Rassemblement National - Haute-Marne)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Déremboursement d'un médicament contre l'arthrose	Analyse > Déremboursement d'un médicament contre l'arthrose.
Question publiée au JO le : 27/09/2022 Réponse publiée au JO le : 23/05/2023 page : 4676		

Texte de la question

Mme Laurence Robert-Dehault attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur le déremboursement d'un médicament contre l'arthrose : l'Arsvyvic, qui est prescrit couramment en raison de son efficacité : « Ce produit est un dispositif médical indiqué en cas de douleurs et de diminution de la mobilité articulaire dans les altérations dégénératives, y compris l'arthrose, de l'articulation du genou et d'autres articulations synoviales. Le composant essentiel d'un liquide synovial sain est l'acide hyaluronique, un glycosaminoglycane très répandu. Ce biopolymère naturel maintient la viscoélasticité et ses propriétés lubrifiantes et amortissantes permettant des mouvements articulaires physiologiques sans douleur. Il participe également à la nutrition du cartilage. Le hyaluronate de sodium contenu dans Arsvyvic est un sel de l'acide hyaluronique ». (VIDAL) Or ce médicament n'est plus remboursé depuis 2017, alors que des médecins le prescrivent à des personnes modestes, qui ne peuvent se le payer en raison de son coût : 82,95 euros la boîte unitaire de seringue, ce qui équivaut à 10 % des revenus d'une personne modeste pour une seule seringue (cas concret d'une personne ne touchant que 820 euros par mois), dans un contexte où les prix ne cessent déjà d'augmenter. Elle lui demande donc ce qu'il compte faire à l'avenir pour réinscrire ce médicament dans la liste des médicaments remboursables.

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. De nombreux dispositifs médicaux à base d'acide hyaluronique destinés à des injections intra-articulaires ont été évalués pour une inscription en nom de marque par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé et celle-ci a conclu, après une revue exhaustive des données scientifiques disponibles dont des méta-analyses et les recommandations internationales ainsi qu'une audition du Conseil national professionnel de rhumatologie, à un niveau de service apporté insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale. La commission a notamment souligné la quantité d'effet au mieux faible et l'hétérogénéité des données disponibles. Ainsi, il n'existe pas aujourd'hui de justification scientifique pour la prise



en charge de ces dispositifs.