



16ème législature

Question N° : 546	De M. Pierre Morel-À-L'Huissier (Libertés, Indépendants, Outre-mer et Territoires - Lozère)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Traitements AMM et hors AMM des malades en dermatologie	Analyse > Traitements AMM et hors AMM des malades en dermatologie.
Question publiée au JO le : 02/08/2022 Date de changement d'attribution : 23/04/2024 Date de renouvellement : 22/11/2022 Date de renouvellement : 16/05/2023 Question retirée le : 11/06/2024 (fin de mandat)		

Texte de la question

M. Pierre Morel-À-L'Huissier interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur les traitements AMM et hors AMM des malades en dermatologie. Pour être éligible au remboursement par l'assurance maladie, un médicament prescrit doit disposer d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Le médecin conserve le droit de prescrire un médicament hors AMM si la situation du malade le nécessite. Cette situation est assez fréquente pour les maladies dermatologiques. Des dérogations permettant un remboursement par l'assurance maladie de ces traitements hors AMM existent mais elles sont complexes et les malades sont mal ou insuffisamment informés. De ce fait, elles ne sont pas systématiquement appliquées. Pour décider du remboursement d'un médicament hors AMM, la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) s'appuie souvent sur l'article 40 du code de déontologie médicale. Les interprétations peuvent varier d'une CPAM à l'autre. Ainsi, certaines vont accepter de rembourser le traitement en totalité, d'autres ne vont le rembourser que partiellement ou vont opposer un refus de remboursement. Cette situation crée de véritables inégalités territoriales de santé. Les associations témoignent de patients qui se retrouvent contraints, parfois plusieurs mois après l'initiation de leur traitement, de rembourser la CPAM si cette dernière juge la prescription hors AMM injustifiée, avec des sommes pouvant atteindre plusieurs milliers d'euros. L'incertitude concernant le remboursement de ces traitements hors AMM par la CPAM ajoutant angoisse et stress. La réforme en cours de l'accès compassionnel et accès précoce aux médicaments vise à simplifier l'accès aux traitements pour les patients, notamment ceux en impasse thérapeutique. Aussi, il lui demande par quels moyens le Gouvernement entend simplifier et accélérer effectivement les procédures d'accès et de remboursement dans les textes d'application de cette réforme à venir et de lui assurer que les maladies dermatologiques concernées par ces traitements seront bien éligibles à ces nouvelles procédures.