

## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>5687</b>	De <b>Mme Mélanie Thomin</b> ( Socialistes et apparentés (membre de l'intergroupe NUPES) - Finistère )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et prévention		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> >assurance maladie maternité	<b>Tête d'analyse</b> >Non-remboursement du Slenyto	<b>Analyse</b> > Non-remboursement du Slenyto.
Question publiée au JO le : <b>21/02/2023</b> Réponse publiée au JO le : <b>04/06/2024</b> page : <b>4569</b> Date de changement d'attribution : <b>26/03/2024</b>		

### Texte de la question

Mme Mélanie Thomin attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur le non-remboursement du Slenyto, médicament à base de mélatonine, pour les patients âgés de 18 à 55 ans. Ce médicament est en effet indiqué pour le traitement de l'insomnie chez les enfants et les adolescents présentant un trouble du spectre de l'autisme (TSA) ou un syndrome de Smith-Magenis, lorsque les mesures d'hygiène du sommeil ont été insuffisantes. En effet, ces patients ne fabriquent pas l'hormone de la mélatonine, conduisant à d'importantes carences de sommeil qui nuisent gravement à leur santé et à celle de leur entourage. Passé 18 ans, les personnes touchées par un trouble du spectre de l'autisme ou le syndrome de Smith-Magenis continuent à souffrir de ce dérèglement de la production de mélatonine et donc de troubles du sommeil. Pourtant, à cet âge, le médicament n'est plus remboursé par la sécurité sociale, jusqu'à l'âge de 55 ans. À raison de deux boîtes de Slenyto par mois, le coût du traitement s'élève à 960 euros par an. Afin de ne pas restreindre l'accès des patients à ce médicament essentiel à leur bonne santé et alors que beaucoup d'entre eux sont déjà dans une situation précaire financièrement, elle lui demande si le Gouvernement entend permettre une prise en charge à 100 % par la sécurité sociale du Slenyto et de tout autre médicament à base de mélatonine.

### Texte de la réponse

Le bien-être de nos concitoyens atteints d'un trouble du spectre de l'autisme ou d'un syndrome de Smith-Magenis est une priorité pour le ministre de la santé et de la prévention. En ce sens, l'inscription dans le droit commun de la thérapie Slenyto, venant ainsi remplacer la recommandation temporaire d'utilisation alors en vigueur avec le médicament Circadin, a été une avancée substantielle dans la prise en charge des patients. Cette prise en charge demeure circonscrite actuellement aux enfants et adolescents âgés de 2 à 18 ans. Ce périmètre de prise en charge restreint est cependant lié à l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) dont bénéficie Slenyto qui demeure ciblée sur cette tranche d'âge. Afin d'élargir la prise en charge aux patients adultes jusqu'à 55 ans, il serait nécessaire que le laboratoire exploitant Slenyto, Biocodex, effectue des essais cliniques au sein de cette population et sollicite une extension d'indication auprès de l'European Medicines Agency. A défaut, il est malheureusement impossible à ce jour d'étayer l'apport de la mélatonine au sein de la population adulte ainsi que son rapport efficacité/sécurité. Concernant la demande de prise en charge à 100 % pour la population de l'AMM, il est constaté au sein des données de l'Assurance maladie pour l'année 2022 que le taux moyen de remboursement effectif est de 81 %, soit supérieur au taux de remboursement théorique de 65 % au regard du niveau de service médical rendu important octroyé par la Haute autorité de santé. Cette différence trouve son origine dans des prises en charge d'ores et déjà à



100 % pour une part significative de patients français, notamment au titre du régime des affections de longue durée.