



16ème législature

Question N° : 6669	De M. Marc Le Fur (Les Républicains - Côtes-d'Armor)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique >assurance maladie maternité	Tête d'analyse >Algie vasculaire de la face : traitements	Analyse > Algie vasculaire de la face : traitements.
Question publiée au JO le : 28/03/2023 Réponse publiée au JO le : 25/04/2023 page : 3881		

Texte de la question

M. Marc Le Fur interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur les traitements permettant de soulager l'algie vasculaire de la face. L'algie vasculaire de la face touche environ 150 000 personnes en France. Elle se caractérise par des douleurs intenses, comparables à des décharges électriques, localisées autour de la zone tempe-œil. Les crises peuvent durer de longues minutes, parfois plusieurs heures. La douleur provoquée est telle que de nombreuses personnes atteintes par cette maladie viennent à mettre fin à leurs jours. L'algie vasculaire de la face est d'ailleurs plus communément appelée « maladie du suicide ». Ces crises sont imprévisibles et contraignent les malades à vivre reclus tant ils craignent qu'une douleur soudaine n'apparaisse en dehors de leur domicile. Si l'origine de la maladie est largement méconnue, les anticorps monoclonaux semblent permettre dans une grande majorité des cas de soulager les malades. Ces médicaments créés contre les migraines chroniques sont en effet utilisés pour calmer les douleurs et leur efficacité est reconnue par de nombreux malades. En dépit d'une autorisation de mise sur le marché français en 2018, les anticorps monoclonaux ne sont pas remboursés par l'assurance maladie contrairement à une dizaine de pays européens parmi lesquels figurent l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie, l'Autriche, la Suisse ou encore le Luxembourg. En conséquence, si elles veulent accéder à ces traitements, les personnes touchées par l'algie vasculaire sont contraintes de déboursier plusieurs milliers d'euros à l'année pour soulager leurs douleurs et ainsi retrouver une vie sociale. Le remboursement de ces traitements par l'assurance maladie est vivement attendu par les Français touchés par l'algie vasculaire de la face et plus largement par tous ceux souffrant de migraines chroniques. C'est pourquoi il lui demande si le Gouvernement entend œuvrer afin que ces médicaments fassent dans les meilleurs délais l'objet d'une prise en charge par la sécurité sociale.

Texte de la réponse

A titre liminaire, les médicaments commercialisés dont on parle sont les médicaments dits "anti-CGRP" ne disposant pas de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement de l'algie vasculaire de la face, une prise en charge de droit commun n'est donc pas envisageable. Ayant déjà été sollicité, le précédent ministre des solidarités et de la santé avait demandé aux services du ministère de la santé d'instruire cette question et de voir dans quelle mesure un accès dérogatoire, mais avec un encadrement sanitaire, pourrait être envisagé, sans demande du laboratoire. L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a ainsi été saisie sur l'opportunité d'établir une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour le médicament anti-CGRP qui disposait de données dans cette indication (EMGALITY). Cependant, au regard de l'avis par consensus du comité des médicaments à usage humain qui avait conclu à un rapport bénéfice/risque défavorable, des cas relevés de réactions d'hypersensibilité sévères incluant des réactions anaphylactiques, des angioedèmes et des urticaires, et des alternatives thérapeutiques



disponibles dans cette indication, l'ANSM n'a pas été en capacité de présumer de l'efficacité et de la sécurité du médicament dans cette indication et, en conséquence, d'établir une RTU pour EMGALITY dans la prise en charge de l'algie vasculaire faciale. Ainsi, le ministère de la santé appelle les entreprises concernées à compléter leurs études scientifiques et cliniques dans l'indication de la migraine et à réaliser les développements nécessaires dans celle de l'algie vasculaire de la face afin que des données puissent, dans le premier cas, justifier l'amélioration clinique revendiquée et ainsi permettre aux négociations sur le prix d'aboutir, et dans le second cas, étayer une demande d'accès précoce à l'initiative de ces derniers ou une demande de remboursement de droit commun une fois l'AMM obtenue.