

## PREMIER EPISODE DU « DEFAUT DE MOYEN POUR RAISONS ECONOMIQUES »

Pour le SYNMA et le CREGG  
Dr Philippe AYGALENQ

Mars 2017 – 11

Le Vedolizumab est utilisé dans la maladie de Crohn sévère, en échec ou lors de contre-indications des lignes de traitement précédentes (Anti-TNF). L'étude princeps est négative pour son critère principal du fait d'une erreur du délai d'évaluation (S6), trop court pour ce traitement dont on sait aujourd'hui qu'il est plus lent que les anti-TNF. Depuis ce papier, un grand nombre de données confirment son intérêt chez ces malades en impasse thérapeutique avec une amélioration pour environ la moitié des patients (réponse ou rémission). Malgré cela, la réévaluation de son indication par la commission de transparence a abouti sur ces premières données, à un service médical modéré et surtout à une ASMR (amélioration du service médicale rendu) absente, entraînant de fait, en janvier 2017, à la fois son AMM définitive, et sa sortie du remboursement en sus du GHS dans cette indication.

Il s'agit donc d'une **première, la publication dans le même JO de l'AMM d'un médicament jusque-là en post ATU et son... déremboursement de la liste dite en sus des médicaments innovants et coûteux administrés ou délivrés par les collectivités et ce, sans alternative**. Il y avait eu des précédents avec notamment des médicaments de cancérologie, mais jamais pour un médicament de recours, sans alternative équivalente, dans une pathologie chronique sévère. La conséquence est une prise en charge uniquement du GHS ambulatoire qui correspond au.....cinquième du prix du médicament ! **(Perte de 1600 € par injection pour l'établissement)**.

Ce décret coup de tonnerre **a conduit la plupart des centres privés** et une partie des CHG à arrêter immédiatement la dispensation et seuls certains centres publics ont réussi à négocier « dans l'urgence » une prise en charge sur le budget global des établissements (Pour combien de temps ?). **Les malades du privé se sont vus signifier brutalement l'arrêt de leur traitement, avec comme seule alternative, le transfert vers les centres actifs, donc publics qui n'a pas été possible partout ! Pour la première fois, pour les libéraux et certains CHG, il est imposé un défaut de moyen dans une pathologie grave pour une raison purement économique**, alors que dans le même temps, l'AMM en valide l'intérêt. Il en découle des **conséquences évidentes pour les patients, pour l'égalité de traitement sur le territoire et l'égalité soin libéral/soin publique**, mais aussi une **situation médico-légale inédite** avec la question de la responsabilité lors d'une rechute voire une complication grave lié à cet arrêt thérapeutique. La question a été posé au conseil de l'ordre local qui a jugé cette situation juridique suffisamment complexe pour demander un avis officiel au national.

**L'association François Aupetit** a réussi à obtenir un rendez-vous le 13 février au ministère et a tenu à y associer les libéraux (Cregg, Synmad). Nous avons pu exposer la situation clinique et scientifique récente avec un nombre important de malades sévères bénéficiant objectivement de ce traitement de dernière ligne dont l'arrêt brutal les laissent en impasse thérapeutique. La direction générale de la sécurité sociale a justifié sa décision paradoxale par la faiblesse scientifique du dossier initial (2015 !) avec un ASMR insuffisant. Le Directeur général de la santé, le Pr Vallet a conclu qu'il s'agissait d'une situation d'urgence, qui devrait

déboucher rapidement sur une prise de position des autorités. Le problème est de trouver une solution rapide, probablement sous forme d'enveloppes exceptionnelles. J'ai insisté sur la détresse des malades et sur le caractère libéral d'une partie des prises en charge sous vedolizumab, **ce qui justifiait l'implication des libéraux dans les décisions futures**. Il faut se féliciter de cette coordination entre patients, universitaires, hospitaliers et libéraux et reconnaître aux autorités une volonté d'écoute. **Bien entendu, ces démarches ne se jugent qu'aux résultats**, et j'espère que l'avenir nous donnera raison de penser qu'il s'agissait d'une belle action unitaire et efficace, surtout pour nos patients.

Pour le Synmad et le Cregg  
Dr Philippe AYGALÉNG  
Mars 2017 - 11



*«Les propos exprimés n'engagent que leurs auteurs à l'exclusion de ses annonceurs»*



**SYNDICAT NATIONAL DES MEDECINS FRANÇAIS  
SPECIALISTES DE L'APPAREIL DIGESTIF**

Le Syndicat est là pour répondre à toutes vos questions concernant  
votre pratique libérale ou hospitalière, CCAM, parcours de soins ...

**Inscription gratuite à la newsletter sur le site du Synmad : [www.synmad.com](http://www.synmad.com)**

79, rue de Tocqueville - 75017 PARIS

Tél. : 01 44 29 01 30 ou 01 44 29 01 23 - Fax : 01 40 54 00 66

Email : [synmad@wanadoo.fr](mailto:synmad@wanadoo.fr)

**EDITIONS DUREY**

706, Chemin du Suy Blanc - 06610 LA GAUDE

Rédacteur en Chef : Dr Franck DEVULDER

Directeur de publication : Jean-Fabien REY

Tél. : 04 92 27 38 87 - Fax : 04 92 12 81 18

Pour recevoir correctement notre newsletter, il est conseillé d'ajouter notre email dans vos expéditeurs autorisés et/ou dans votre carnet d'adresses. Conformément à la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978, modifiée en 2004 vous disposez d'un droit d'accès aux informations vous concernant ainsi que, le cas échéant, d'un droit de rectification sur simple demande à CCC. Si vous ne souhaitez plus recevoir cette newsletter, [suivez ce lien](#).