



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>12058</b>	De <b>Mme Sarah El Haïry</b> ( Mouvement Démocrate et apparentés - Loire-Atlantique )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Accès aux traitements du myélome multiple	<b>Analyse</b> > Accès aux traitements du myélome multiple.
Question publiée au JO le : <b>11/09/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>24/12/2019</b> page : <b>11418</b> Date de renouvellement : <b>01/01/2019</b> Date de renouvellement : <b>09/04/2019</b> Date de renouvellement : <b>09/07/2019</b> Date de renouvellement : <b>15/10/2019</b>		

### Texte de la question

Mme Sarah El Haïry appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la longueur de décision des autorités administratives à propos de nouveaux traitements en général, et en particulier des traitements concernant les personnes atteintes de myélome multiple. En 2015, cinq nouveaux traitements permettant d'améliorer la situation des personnes atteintes de myélome multiple ont été autorisés par l'agence européenne des médicaments. Selon l'Association française des malades du myélome multiple (AF3M), les travaux de recherche clinique engagés par les médecins de l'Intergroupe francophone du myélome, des institutions académiques françaises et étrangères ainsi que de certains laboratoires pharmaceutiques mettent en évidence le fait que ces médicaments constituent un espoir pour les patients. Or les personnes atteintes de ces maux n'ont pas pu se voir prescrire ces médicaments, en raison des retards pris par l'Agence nationale de sécurité du médicament, et ils ne peuvent donc pas profiter des avancées qui pourraient leur être offertes. Il est compréhensible que des précautions soient prises, et que les meilleurs protocoles de soin et associations médicamenteuses soient recherchées, mais en l'espèce, l'attente semble insupportable pour les patients et leurs familles. De plus, la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, dite directive transparence, dispose en son article 6 prévoit un délai maximum de 180 jours entre la demande d'inscription sur les listes des spécialités prises en charge et les décisions de prise en charge ou de prix. C'est pourquoi elle l'interroge sur les avancées concernant les nouveaux traitements du myélome multiple, mais aussi sur les évolutions que son ministère envisage afin de diminuer ces délais intolérables pour les patients et leurs familles entre l'autorisation de mise sur le marché par l'agence européenne des médicaments et la mise à disposition pour les patients.

### Texte de la réponse

Le myélome multiple est une pathologie pour laquelle plusieurs nouveaux produits ont demandé leur remboursement en France (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab). D'autres traitements, comme par exemple le lenalidomide, ont récemment demandé leur remboursement dans de nouvelles indications relatives au myélome. La moitié de ces produits était remboursée sans qu'un accord de prix n'ait été conclu grâce au dispositif



d'accès précoce. Le panobinostat et le daratumumab ont bénéficié d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU, accès temporaire dérogatoire antérieur à l'autorisation de mise sur le marché - AMM) de cohorte ainsi que du dispositif post-ATU (accès temporaire dérogatoire mais postérieur à l'AMM). Le carfilzomib a fait l'objet d'ATU nominatives (ATU délivrées pour des patients à l'initiative du prescripteur). A ce jour, des accords de prix ont été obtenus entre le comité économique des produits de santé et les laboratoires, pour la quasi-totalité des produits et pour l'ensemble des produits innovants (ayant obtenu de la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé une évaluation de leur amélioration de service médical rendu (ASMR) de niveau III). Ceux-ci sont donc actuellement pris en charge dans le cadre du droit commun.