

15ème législature

Question N° : 14383	De M. Jean-Pierre Door (Les Républicains - Loiret)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique >maladies	Tête d'analyse >Protocole d'immunothérapie pour les cas de mélanome métastatique	Analyse > Protocole d'immunothérapie pour les cas de mélanome métastatique.
Question publiée au JO le : 20/11/2018 Réponse publiée au JO le : 03/09/2019 page : 7907		

Texte de la question

M. Jean-Pierre Door appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la décision autorisant un nouveau protocole d'immunothérapie pour les cas de mélanome métastatique. Il s'agit d'un traitement validé en août 2018, après une période de tests sur de nombreux patients atteints de cette forme de cancer. Le traitement, fondé sur les travaux en immunothérapie relatifs aux inhibiteurs de points de contrôle qui viennent d'être récompensés par l'attribution du Prix Nobel de médecine 2018, a donné des résultats très encourageants. Or actuellement les médecins ne peuvent pas appliquer ce protocole d'immunothérapie en l'absence de publication officielle de la décision les autorisant à le mettre en œuvre. Au regard de l'urgence d'un tel traitement pour les patients qui souffrent d'un mélanome métastatique et de son enjeu en matière de prévention, il lui demande sous quelle échéance devrait être rendue officielle la décision autorisant la prescription du nouveau protocole d'immunothérapie en cas de mélanome métastatique.

Texte de la réponse

Pour rappel, la spécialité OPDIVO, nivolumab a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne le 30 juillet 2018. Le laboratoire exploitant a sollicité une évaluation de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS). Dans son avis du 5 décembre 2018 relatif à OPDIVO®, cette commission a conclu à un service médical rendu important et une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la stratégie thérapeutique. Ainsi, dans cette indication, OPDIVO® remplit pleinement les critères d'inscription sur la liste adéquate. De ce fait, les négociations auprès du comité économique des produits de santé (CEPS) ont débuté le 2 mai 2019, immédiatement après la validation de cette inscription et la mise à disposition de l'avis définitif de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS, le 16 avril 2019. Les ministres concernés, conscients des enjeux liés à cette prise en charge, mettent tout en œuvre pour finaliser très prochainement les négociations avec le laboratoire exploitant afin qu'OPDIVO soit disponible rapidement et pris en charge selon le droit commun.