

15ème législature

Question N° : 5708	De Mme Corinne Vignon (La République en Marche - Haute-Garonne)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Situation des malades du myélome multiple en situation de rechute	Analyse > Situation des malades du myélome multiple en situation de rechute.
Question publiée au JO le : 20/02/2018 Réponse publiée au JO le : 24/12/2019 page : 11418 Date de signalement : 02/07/2019		

Texte de la question

Mme Corinne Vignon attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation des malades du myélome multiple en situation de rechute. L'accès à de nouveaux traitements, qui ont fait leurs preuves, est entravé par l'inertie des autorités sanitaires et administratives pour fixer les conditions de prise en charge de ces nouveaux médicaments. Les avancées significatives de ces traitements ont été notamment démontrés par l'Inter groupe francophone du myélome. Pour une majorité de malades, ils constituent leur seule chance de survie mais les conditions de remboursement n'étant pas fixées, leur accès est limité. Ces nouveaux traitements ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence européenne de santé en 2015. Le délai légal en vigueur de 180 jours pour statuer sur les conditions de remboursement est aujourd'hui largement dépassé. Aussi, elle souhaiterait connaître les raisons de ce blocage et la stratégie prévue par le Gouvernement pour fixer un délai raisonnable aux autorités chargées de statuer sur les conditions de remboursement de ces médicaments.

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.