



16ème législature

Question N° : 8062	De M. Michel Lauzzana (Renaissance - Lot-et-Garonne)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Disponibilité des médicaments contre le cancer du poumon	Analyse > Disponibilité des médicaments contre le cancer du poumon.
Question publiée au JO le : 16/05/2023 Date de changement d'attribution : 23/04/2024 Question retirée le : 11/06/2024 (fin de mandat)		

Texte de la question

M. Michel Lauzzana appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la disponibilité des médicaments contre le cancer du poumon ainsi que sur la possibilité d'harmoniser au niveau européen l'accès précoce à de nouveaux traitements après la validation par l'Agence européenne du médicament (EMA). Depuis le 1er juillet 2021, un nouveau dispositif a été mis en place pour répondre à la volonté des pouvoirs publics de simplifier et d'accélérer l'accès à l'innovation pour des médicaments sans alternative et utilisés dans des pathologies rares, graves ou invalidantes. Cependant, ce dispositif ambitieux semble être en décalage avec des décisions récentes de la Haute Autorité de santé (HAS) de ne pas rembourser des molécules ayant pourtant une autorisation européenne. Cela prive les patients porteurs de certains types de cancers de traitements efficaces et autorisés dans d'autres pays européens. C'est le cas des médicaments anti-cancéreux oraux qui visent à des altérations génomiques rares. Ces médicaments ont bénéficié d'approbation par le Comité des médicaments à usage humain de l'EMA. Cependant et alors que certains pays appliquent immédiatement les décisions européennes, les patients français sont confrontés aux refus répétés d'accès précoce ou de remboursement par la Haute Autorité de santé. Ce refus repose sur l'absence d'essais de phase III comparatifs. Or ces patients sont atteints d'une mutation moléculaire rare à ultra-rare. Par définition, très peu de patients présentent ces différentes anomalies génétiques, ce qui rend irréalisable la mise en place d'essais cliniques de phase III qui nécessitent de nombreux patients (des centaines) pour démontrer un effet. Il est bien évidemment nécessaire de garder la plus grande rigueur dans l'évaluation des nouveaux médicaments. Cependant, M. le député souhaiterait savoir dans quelle mesure les procédures d'accès aux nouveaux traitements peuvent être harmonisées au niveau européen pour ne pas pénaliser les patients français. Sinon, il lui demande de quelle manière peuvent être adaptées les procédures d'évaluation par la HAS des nouveaux traitements aux mécanismes d'action originaux.