



16ème législature

Question N° : 865	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 >Thérapies ciblées pour les patients touchés par un cancer bronchique	Analyse > Thérapies ciblées pour les patients touchés par un cancer bronchique.
Question publiée au JO le : 16/08/2022 Réponse publiée au JO le : 06/12/2022 page : 6077		

Texte de la question

M. Michel Lauzzana appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur l'accès aux thérapies ciblées pour les patients touchés par un cancer bronchique. Alors que les patients atteints par ce type de cancers n'ont bénéficié que de faibles avancées thérapeutiques pendant de très nombreuses années, l'espoir récent apporté par les immunothérapies et les thérapies ciblées est très important. Ces thérapeutiques confirment leurs intérêts cliniques de jour en jour. Depuis juillet 2021 et la refonte du dispositif d'autorisation d'accès précoce (AAP) par la HAS et l'ANSM, un élan d'autorisations administratives ayant pour but d'améliorer et d'accélérer l'accès des patients français aux innovations thérapeutiques était espéré. Certains patients français se trouvent des jours dans des impasses thérapeutiques alors que des médicaments sont autorisés dans leur pathologie. Des associations de patients souhaitent proposer la mise en place « d'autorisations conditionnelles » pour attendre les résultats des études comparatives et ne pas léser les patients français qui ne peuvent pas être inclus dans un essai clinique ou n'ont pas les moyens de financer leur traitement. Aussi, il le prie de bien vouloir lui indiquer si des mesures peuvent être envisagées afin de garantir l'accès aux innovations thérapeutiques pour les patients français touchés par un cancer bronchique.

Texte de la réponse

Le dispositif d'accès précoce, introduit par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, propose un cadre juridique rénové favorisant un accès rapide et anticipé aux traitements innovants. Ainsi, une autorisation d'accès précoce peut être délivrée par la Haute autorité de santé (HAS), sur demande d'un laboratoire, à un médicament indiqué dans le traitement d'une maladie grave, rare ou invalidante, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différé et sous réserve qu'il soit présumé innovant. Lorsque le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché dans l'indication considérée, l'autorisation d'accès précoce ne peut être délivrée que si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé présume fortement de l'efficacité et de la sécurité du médicament dans cette indication. Cependant, certains médicaments, et c'est notamment le cas des nouveaux traitements du cancer bronchique, ne disposent pas de données suffisamment matures et complètes pour respecter les critères qu'apprécie la HAS en vue de la délivrance d'une autorisation d'accès précoce. Il faut toutefois relever, que la connaissance sur ces produits évolue rapidement, et que, dans ces conditions, il appartient au laboratoire de déposer au plus vite auprès de la HAS de nouvelles données, susceptibles de faire évoluer son appréciation sur le médicament permettant l'octroi d'une autorisation d'accès précoce.