



## 17ème législature

<b>Question N° : 538</b>	De <b>Mme Sylvie Ferrer</b> ( La France insoumise - Nouveau Front Populaire - Hautes-Pyrénées )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et accès aux soins		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et accès aux soins
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Accès aux traitements contre les myélomes multiples	<b>Analyse</b> > Accès aux traitements contre les myélomes multiples.
Question publiée au JO le : <b>08/10/2024</b>		

### Texte de la question

Mme Sylvie Ferrer attire l'attention de Mme la ministre de la santé et de l'accès aux soins sur la situation des malades atteints de myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse qui altère profondément la qualité de vie, avec de très fréquentes fractures osseuses, principalement vertébrales, extrêmement douloureuses et invalidantes. Cette maladie souvent fatale concerne 30 000 personnes en France selon les estimations, dont 5 000 nouveaux cas chaque année. Depuis 2018, l'Agence européenne des médicaments a délivré des avis favorables pour plusieurs nouveaux médicaments innovants de la catégorie des cellules CAR-T et des bispécifiques dans l'optique de leur mise sur le marché en Europe. L'arrivée de cette médecine innovante a fait naître l'espoir d'un accès au traitement pour les patients européens atteints de myélome multiple et autres maladies leucémiques. Mais en France, la Haute Autorité de santé (HAS) en charge de l'évaluation des médicaments innovants tarde à accorder des autorisations de mise sur le marché français à ces nouveaux traitements. Malgré le nombre limité de patients en échec thérapeutique, la logique économique prime sur la santé et l'intérêt des patients ; l'évaluation des médicaments est faite sur un critère d'amélioration du service médical rendu (ASMR) qui est systématiquement évalué au niveau 5 lorsqu'il est impossible de comparer avec pertinence le nouveau traitement à un ancien traitement ayant fonctionné (ce qui est le cas pour des malades ayant épuisé tous les autres traitements et donc la maladie continue de progresser). Cette décision est incompréhensible alors que d'autres pays européens disposent de ces médicaments et ont été plus performants dans les délais d'évaluation. Cette inertie de la HAS et cette inadéquation de la réglementation en matière de traitement du myélome multiple empêchent le remboursement des nouveaux médicaments et leur utilisation par les centres et condamnent des Français. Il est crucial de revoir les approches méthodologiques en vigueur à la HAS pour l'évaluation des traitements, celles-ci étant inadaptées aux nouvelles classes de médicaments issus de la biotechnologie. En conséquence, elle lui demande quelles sont les mesures que le Gouvernement compte mettre en œuvre pour que les traitements contre le myélome multiple deviennent accessibles au plus grand nombre et pour que les procédures évaluatives de la HAS s'adaptent à un nouveau paradigme.