



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Cinq associations de patients s'unissent pour demander leur droit aux soins et obtenir un accès plus précoce aux médicaments innovants

Alors que va s'ouvrir le congrès de la Société Française d'Hématologie le 28 mars, les représentants d'associations de patients atteints d'une maladie du sang interpellent les pouvoirs publics sur les difficultés d'accès en France aux médicaments innovants, et plus particulièrement aux nouveaux traitements anticancéreux qui augmentent leurs chances de survie.

Ils déplorent l'inertie du système français d'évaluation et de fixation du prix des médicaments qui tarde à se réformer alors qu'il ne répond plus aux attentes des patients et que l'ensemble des acteurs du système de soins – professionnels, industriels, patients, assureurs, experts, etc. – s'accorde pour dénoncer les retards de l'administration française.

Les actions que chacune des associations a menées depuis plusieurs années pour contribuer au débat public et sensibiliser les institutions sur le sujet n'ont pas suffi. Elles s'unissent donc aujourd'hui pour rappeler dans un Manifeste commun que l'urgence est à la réforme, tout en dénonçant les conséquences concrètes de l'absence de prise de décision ou des retards. Le *statu quo* rend les autorités responsables de milliers de décès prématurés faute de mise à disposition rapide des innovations thérapeutiques.

En matière d'accès à l'innovation et de prise en compte de l'expérience concrète des patients, la France décroche.

- Le processus français d'accès aux nouveaux médicaments est l'un des plus lents de l'Union européenne : il faut 400 jours en moyenne entre l'Autorisation de mise sur le marché et la mise à disposition du médicament, au lieu des 180 jours requis par la directive européenne 89/105/CEE.
- La participation des associations de patients à l'évaluation des médicaments récemment mise en place par la Haute autorité de santé (HAS) n'a pas permis de mieux tenir compte de l'expérience concrète des patients dans l'évaluation des médicaments.
- La logique économique prime désormais sur la santé et l'intérêt des patients. Les objectifs d'économies demandés au Comité économique des produits de santé induisent des arbitrages financiers susceptibles d'aboutir à un déni d'accès aux nouveaux traitements. Les patients en sont les premières victimes.

Deux exemples significatifs.

- Le carfilzomib (Amgen) qui permet de prolonger la vie de patients en rechute atteints d'un myélome multiple n'est pas commercialisé en France alors qu'il l'est dans près de vingt pays de l'Union européenne.
- Le nivolumab (Opdivo), autorisé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en novembre 2016 pour les patients, majoritairement adultes et jeunes adultes, souffrant d'un lymphome de Hodgkin en situation d'impasse thérapeutique, n'est toujours pas remboursé en France en raison du manque de données comparatives. Or, ce traitement, qui avait pourtant bénéficié d'une Autorisation d'utilisation temporaire en juin 2015, permet à des patients préalablement considérés en fin de vie de retrouver une qualité de vie « normale ».

Les associations de patients exigent des autorités publiques qu'elles agissent enfin.

Elles revendiquent :

- La garantie, pour les malades, d'un accès précoce aux médicaments innovants qui disposent d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence Européenne des Médicaments, sans attendre que soient fixées les conditions de leur commercialisation, à commencer par la simplification des systèmes de mise à disposition rapide des innovations (Autorisations temporaires d'utilisation nominatives et de cohorte (ATU-n et ATU-c)) pour ceux en attente d'AMM.
- Le respect par les différentes autorités sanitaires françaises impliquées dans la réglementation de la mise à disposition des nouveaux médicaments (ANSM, HAS, CEPS, etc.) des délais fixés au niveau européen, dans l'objectif d'aboutir à des délais comparables à ceux observés dans les pays les plus performants en la matière.
- La nécessité de revoir les approches méthodologiques en vigueur à la Haute autorité de santé (HAS) pour évaluer les nouveaux médicaments, celles-ci étant inadéquates aux nouvelles classes de médicaments, dont certains sont issus de la biotechnologie.
- Une totale transparence des décisions prises.

Action Leucémies
Association française des malades du myélome multiple (AF3M)
Association de soutien et d'information à la leucémie lymphoïde chronique et la
maladie de Waldenström (SILLC)
France Lymphome Espoir (FLE)
Connaître & combattre les myélodysplasies (CCM)

Contact presse :

Marianne Paul

Marianne.paul@maarc.fr

06 61 71 96 20