



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Traitement des des malades du myélome multiple (AF3M)

Question écrite n° 13779

### Texte de la question

Mme Huguette Tiegna attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les nouveaux traitements qui pourraient améliorer et prolonger la vie des malades du myélome multiple (AF3M). Le myélome multiple est une maladie rare peu connue du grand public qui touche, chaque année, près de 5 000 nouvelles personnes. On estime que 30 000 personnes en sont aujourd'hui affectées en France. La délivrance par l'Agence européenne des médicaments d'autorisation de mise sur le marché en Europe de 5 nouveaux médicaments depuis fin 2015 (panobinostat, ixazomib, carfilzomib, daratumumab et elotuzumab) a fait naître un véritable espoir et a constitué une étape cruciale pour le personnel de santé et les patients pour lesquels l'accès à ces nouveaux médicaments constitue non seulement une urgence mais surtout une question de survie. À titre d'exemple, le Carfilzomib remplit toutes les conditions pour être inscrit sur la liste dite « en sus » permettant un remboursement aux hôpitaux par l'assurance maladie. Elle souhaite connaître sa position au sujet de la mise à disposition de ces médicaments innovants.

### 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.

### Données clés

**Auteur :** [Mme Huguette Tiegna](#)

**Circonscription :** Lot (2<sup>e</sup> circonscription) - La République en Marche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 13779

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

**Date de signalement** : Question signalée au Gouvernement le 29 avril 2019

**Question publiée au JO le** : [30 octobre 2018](#), page 9652

**Réponse publiée au JO le** : [24 décembre 2019](#), page 11418