
Manifeste inter-associatif

Plusieurs associations de patients atteints d'une maladie du sang ou d'une hémopathie maligne constituent un front commun pour réclamer leur droit aux soins et obtenir un accès plus précoce aux nouveaux traitements qui augmentent leurs chances de survie.

Alors que va s'ouvrir à Paris le 28 mars le congrès de la Société Française d'Hématologie, nous, représentants de cinq associations de patients, prenons collectivement la parole afin d'alerter les pouvoirs publics et nos concitoyens sur les difficultés d'accès en France aux médicaments innovants, et plus particulièrement aux nouveaux traitements anticancéreux.

- Les dernières avancées de la science, les travaux de recherche clinique réalisés en partenariat avec les sociétés savantes spécialisées en hématologie et engagés grâce à des investissements très importants en R&D ont permis de développer ces dernières années des protocoles de traitements de plus en plus innovants, notamment en hématologie. Ceux-ci augmentent les chances de survie des patients. Pourtant, nombre d'entre eux sont encore inaccessibles en France, alors qu'ils sont dès à présent commercialisés dans de nombreux pays européens.
- En matière d'accès à l'innovation, nous ne pouvons que déplorer le fait que la France décroche au regard de ses voisins européens. Les patients, et notamment ceux qui sont confrontés à une rechute, en sont les premières victimes. Pour preuve, le processus d'accès aux nouveaux médicaments est l'un des plus lents de l'Union européenne : 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 situation s'est d'ailleurs récemment aggravée.
- A titre d'exemples, l'Association française des hémophiles (AFH) a relevé que la mise à disposition du médicament Alprolix (Sobi) – qui ouvre la voie à une offre thérapeutique complémentaire pour les personnes atteintes d'hémophilie B – a fait l'objet d'un retard de dix mois sur le calendrier prévisionnel. 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 – nous ne préjugeons pas des conditions de prise en charge pour le patient. De même, le nivolumab (Opdivo), autorisé par l'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 Temporaire d'Utilisation en juin 2015, permet à des patients préalablement considérés en fin de vie de retrouver une qualité de vie « normale ».

Le système actuel d'évaluation et de fixation du prix des médicaments ne répond pas aux attentes des patients

Nous déplorons l'inertie du système français d'évaluation et de fixation du prix des médicaments qui est aujourd'hui obsolète, peu transparent et dont le rôle fait doublon par rapport à celui mis en œuvre par l'Agence européenne du médicament (EMA).

- Les critères d'évaluation utilisés par la Haute autorité de santé (HAS), y compris les exigences relatives aux méthodes et aux données cliniques, ne sont pas toujours en phase avec la réalité de traitements destinés à des populations de patients très limitées, surtout en situation d'impasse thérapeutique.
- 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 jusqu'ici de mieux tenir compte de l'expérience concrète des patients dans l'évaluation des médicaments.
- Toutes les parties prenantes, des experts aux différents acteurs quotidiens du système de soins, s'accordent pour dénoncer les retards de l'administration française et l'absence de prise en compte du constat collectif des nouveaux besoins des malades. Il y a urgence à réformer le système ; toutefois, les propositions en ce sens restent lettres mortes¹.
- La logique économique prime désormais sur la santé et l'intérêt des patients. Selon le dernier rapport de la Cour des Comptes sur l'application des lois de financement de la Sécurité Sociale (septembre 2017), le montant des objectifs d'économies demandés au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) a ainsi doublé depuis 2012². Cela induit des arbitrages financiers, susceptibles d'aboutir à un déni d'accès aux traitements dont les patients sont les premières victimes.

¹ Cf. les propositions récurrentes depuis quelques années du CESE, de l'OCDE, du LEEM, les auditions de l'Assemblée nationale sur le prix des médicaments, le rapport d'information du Sénat, les propositions du secteur mutualiste et du secteur associatif (CCIS, Ligue contre le cancer, etc.).

² Cour des comptes, synthèse du *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, septembre 2017, p. 50.

L'urgence est à la réforme pour sauver des vies

Nous nous unissons aujourd'hui car les actions que nous avons menées isolément depuis plusieurs années n'ont pas suffi à mobiliser les pouvoirs publics et à faire bouger les lignes ; les rencontres organisées – quand elles aboutissent – et les courriers adressés au ministère de la Santé n'y changeant rien.

- Nous souhaitons que les responsables politiques et les pouvoirs publics prennent conscience de la nécessité de réformer les processus d'évaluation, de fixation des prix et de remboursement des médicaments innovants, pour éviter que l'objectif légitime de maîtrise des dépenses de santé ne se traduise par un déni d'accès à des traitements susceptibles de prolonger et de changer la vie de dizaines de milliers de patients.
- Nous souhaitons également que les autorités prennent conscience des conséquences concrètes de l'absence ou des retards dans la prise de décision. Le statuquo les rend responsables de milliers de décès prématurés faute de mise à disposition rapide des innovations thérapeutiques.
- En partenariat avec l'ensemble des acteurs du système de soins et au regard des mécanismes en place dans d'autres pays de l'UE, nous entendons proposer au Gouvernement plusieurs voies de réforme.
- Les associations de patients entendent jouer un rôle actif et constructif pour améliorer la prise en charge des personnes malades, en application des principes de la démocratie sanitaire. Encore faut-il que leurs voix soient écoutées et prises en considération par les décideurs publics.

Nous revendiquons collectivement :

- 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 HAS pour évaluer les nouveaux médicaments, celles-ci étant inadéquates aux nouvelles classes de médicaments, dont certains sont issus de la biotechnologie.
- L'exigence d'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)