



La lettre d'information sur les médicaments innovants en cancérologie | N° 61 - AVRIL 2024

Le chiffre du mois

3

C'est le nombre de conséquences de la régulation sur la chaîne de valeur du médicament identifiées par le LEEM.

Le LEEM a publié en 2023 la [première édition](#) de l'**Observatoire de l'accès aux médicaments et de l'attractivité**.

Les résultats ont été obtenus à partir de l'analyse de données publiques, d'études internes au LEEM et d'une enquête réalisée auprès des entreprises du médicament.

Ce document, mis à jour semestriellement, vise à documenter les conséquences de la régulation sur la chaîne de valeur du médicament :

- asseoir le **dialogue avec les pouvoirs publics** sur une base objective
- factualiser la **perte de chance pour les patients**
- évaluer l'**attractivité du territoire français**.

Sont étudiées les **thématiques** suivantes : disponibilité des médicaments en France, délais d'accès aux patients, évaluation et négociation de prix, compétition entre les marchés, recherche et développement, production de médicaments à forte valeur ajoutée, climat des affaires.

Cet observatoire fait partie intégrante du [plan stratégique 2024-2026](#) du LEEM.

Rédacteur : Pr Jean-Louis Cazin

Dans l'actualité



MEDICAMENTS ANTICANCEREUX ONEREUX

Fin 2023, l'**Académie nationale de médecine** a adopté un [rapport](#) intitulé : « Médicaments anticancéreux onéreux : disponibilité et soutenabilité économique ».

La problématique est tout d'abord **analysée** à travers les domaines ci-dessous :

- thérapies ciblées, immunothérapies et médicaments de thérapie innovante : un récent changement de paradigme dans le traitement du cancer (CAR-T, myélome, cancers broncho-pulmonaires, mélanome métastatique, sarcomes, disponibilité des médicaments anticancéreux)
- une augmentation rapide du prix et du coût des traitements anticancéreux en France et dans les pays développés
- des essais cliniques améliorables et un manque d'études pharmaco-économiques
- les instances « régulatrices » (AMM, prise en charge, liste en sus, accès précoces, fixation des prix, éthique déontologique et éthique utilitariste).

Des **recommandations** sont ensuite formulées.

Quatre à destination de l'**Etat**, dont le raccourcissement du délai d'instruction des dossiers pour débiter un essai de phase I en 90 jours et la fourniture du dossier GMP ultérieurement au moment de la soumission pour obtenir l'obtention de mise sur le marché.

Quatre à destination des **institutions** (Haute Autorité de Santé), parmi lesquelles l'attribution d'une Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) « non quantifiable », pour des thérapeutiques destinées à des cancers rares, facilitant l'accès à la liste en sus.

Deux à destination de l'**industrie pharmaceutique**, notamment le développement des études médico-économiques de qualité à l'appui de dossiers d'efficacité, fondées sur des études de cohortes en vie réelle.

Deux à destination des **prescripteurs**, dont : veiller au bon usage des médicaments anticancéreux en recourant aux réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP) lesquelles sont obligatoires, et en s'assurant de la vigilance des pharmaciens.

Ce document est à rapprocher d'une [publication](#) de la **Mission régulation des produits de santé** intitulée : « Pour un « New deal » garantissant un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé, la durabilité intégrant les notions de soutenabilité financière, de résilience et d'impact environnemental ».

Après avoir rappelé que la période était particulière et remis en perspective les **difficultés**, la Mission a formalisé **douze convictions** devant être prises en compte pour construire un *New Deal* avec les acteurs que sont : les patients, les professionnels de santé, les établissements de soins, les pouvoirs publics et les industriels.

Elle a formulé **soixante trois recommandations**, réparties au sein des rubriques suivantes :

- recaler les paramètres financiers dans le cadre d'un *New Deal*
- agir sur les volumes, la qualité et la pertinence des prescriptions et des choix thérapeutiques
- retrouver de nouvelles marges financières et de nouveaux leviers sans dégrader la qualité
- prendre en compte les enjeux environnementaux dans la régulation
- des évaluations et fixations des prix des Produits de Santé plus dynamiques et plus proches de « la vie réelle »
- apporter des solutions à des problèmes réglementaires spécifiques
- mieux anticiper l'avenir, notamment grâce à des programmes de recherche et des approches parcours et *Value Based Health Care*
- une organisation de l'Etat et une gouvernance adaptées aux enjeux.

Rédacteur : Pr Jean-Louis Cazin

COMITE STRATEGIQUE D'EXPERTS

*Pr D. Allorge (Lille), Pr P. Arnaud (Ajaccio), Pr D. Cuny (Lille), Dr E. Dansin (Lille), Pr B. Décaudin (Lille),
Dr B. Dervaux (Lille), Pr E. Lartigau (Lille), Dr F. Pinguet (Montpellier), Pr J. Robert (Bordeaux)*

CPPCC : Centre de Pharmacologie et de Pharmacie Clinique en Cancérologie
Directeur de publication : Pr E. Lartigau - Directeur Général du Centre Oscar Lambret
Rédacteur en chef : Pr JL Cazin