



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Mise sur le marché de produits d'immunothérapie

Question écrite n° 2327

### Texte de la question

Mme Marielle de Sarnez attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les produits d'immunothérapie qui bénéficient d'un avis favorable du comité européen des médicaments à usage humain (CHMP) mais qui, en raison d'absence de fixation du prix par les autorités françaises, ne peuvent être prescrits. Or de nombreux oncologues estiment que ces produits permettent d'assurer un bénéfice de survie important et sont souvent mieux tolérés que les anti-cancéreux classiques par les patients. Le délai de fixation du prix lié au coût élevé des innovations tend d'ailleurs à s'allonger, au détriment des malades. Elle lui demande par conséquent si une réflexion est en cours afin de revoir les mécanismes actuels et assurant tout à la fois la qualité des soins, l'encouragement à l'innovation et la préservation des équilibres financiers de l'assurance-maladie.

### Texte de la réponse

L'arrivée accélérée de nombreuses innovations, ces dernières années, sur le marché des médicaments, notamment les immunothérapies disposant au fil du temps de nombreuses extensions d'indications, a nécessité de faire évoluer le système dérogatoire d'accès précoce. La ministre des solidarités et de la santé a pris toutes les mesures pour l'adapter à ces nouvelles réalités. Ainsi, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 a permis d'élargir les situations dans lesquelles un accès dérogatoire précoce à certains produits de santé peut être autorisé et faire l'objet d'une prise en charge : - pour les nouvelles indications d'un médicament disposant déjà d'une autorisation de mise sur le marché pour au moins l'une de ses autres indications (« ATU pour les extensions d'indications ») ; - pour les médicaments n'ayant pas bénéficié, pour une indication particulière, d'une ATU, et qui disposent d'une AMM dans l'indication considérée (« accès direct au post-ATU »). Ces nouvelles dispositions permettent à présent la prise en charge dérogatoire de ces médicaments, sous certaines conditions, avant même le résultat des négociations sur les tarifs avec le Comité économique des produits de santé.

### Données clés

**Auteur :** [Mme Marielle de Sarnez](#)

**Circonscription :** Paris (11<sup>e</sup> circonscription) - Mouvement Démocrate et apparentés

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 2327

**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 6 mai 2019

**Question publiée au JO le :** [24 octobre 2017](#), page 5101

**Réponse publiée au JO le :** [4 février 2020](#), page 875