



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Situation des patients souffrant de lymphoma diffus à grande cellule B

Question écrite n° 5358

Texte de la question

M. Michel Lauzzana appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la situation des patients français souffrant de lymphome diffus à grande cellule B actuellement traités par l'anticorps monoclonal MINJUVI. En janvier 2022, la HAS a accordé une autorisation d'accès précoce pour la spécialité MINJUVI, un anticorps monoclonal indiqué dans le traitement des patients souffrant de lymphomes diffus à grande cellule B. Aujourd'hui, sur les 5 000 personnes atteintes par cette maladie grave, environ la moitié ne répond pas aux traitements disponibles (autogreffe de cellules souches hématopoïétiques) Alors qu'il s'agit souvent de personnes âgées et fragiles, qui ne peuvent bénéficier de la thérapie cellulaire et chez qui MINJUVI a montré une réelle efficacité, la mise à disposition de ce traitement, administré en hôpital de jour, est aujourd'hui menacée en raison du refus d'inscription sur la liste en sus par l'administration. En effet, en l'absence d'une prise en charge par l'assurance maladie, l'hôpital ne dispose aujourd'hui pas du budget suffisant pour prendre en charge les traitements de type anticorps monoclonaux en raison d'un tarif GHS inadapté (Le tarif est de l'ordre de 400 euros pour couvrir l'ensemble des dépenses de l'hôpital. Environ 35 euros sont prévus pour le financement du médicament au sein du GHS). Ainsi, à ce jour, plus de 700 patients sont traités en France (soit la moitié de la population cible), preuve que cet anticorps répond à un réel besoin médical. Ces derniers, en bénéficiant d'une administration en hôpital de jour, participent non seulement à libérer des lits d'hôpitaux mais peuvent également être traités sur l'ensemble du territoire, puisque l'administration du produit ne nécessite pas de disposer d'une structure hospitalière lourde de type réanimation, comme c'est le cas pour le traitement du lymphome par thérapie cellulaire. Alors que le produit pourrait bénéficier, compte tenu de son niveau d'ASMR, d'un cadre de négociations tarifaires raisonnable pour l'assurance maladie, permettant sa prise en charge en dehors du budget de l'hôpital, son financement est aujourd'hui remis en question à très court terme, compte tenu de l'arrêt de l'accès précoce. Il risque donc de s'installer une iniquité de traitement entre les patients ayant pu bénéficier du traitement et les futurs patients, pour qui ce dernier ne sera pas financé. Par ailleurs, MINJUVI est aujourd'hui disponible dans la quasi-totalité des voisins européens. Cette situation témoigne donc des limites actuelles de notre système de tarification à l'hôpital, basé sur l'activité et pour lequel l'assurance maladie se désengage de plus en plus, bloquant la prise en charge de nombreux traitements prometteurs. Aussi, alors qu'il est demandé à M. le ministre, dans le cadre de la volonté du Gouvernement, de remettre à plat les dispositifs de financement de l'hôpital, il lui demande quelles mesures il compte mettre en œuvre pour s'assurer que les patients français puissent continuer à bénéficier de ce traitement approuvé par les médecins, permettant de libérer des lits d'hospitalisation et qui répond enfin, à un réel besoin médical.

Texte de la réponse

En premier lieu, il faut relever que la spécialité MINJUVI (tafasitamab) bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle, qui prévoit une administration en association avec le lénalidomide, suivi par MINJUVI en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, qui ne sont pas éligibles à une autogreffe de cellules souches hématopoïétiques (ACSH). Cette AMM conditionnelle est délivrée par la Commission européenne à un stade

précoce du développement du médicament. Cette spécialité a fait l'objet après l'octroi de son AMM, d'autorisation d'accès précoce par la Haute autorité de santé (HAS) sur la base de la reconnaissance d'une présomption d'innovation en l'absence de traitements appropriés, qui ont permis aux patients français atteints de maladies graves, rares ou invalidantes de bénéficier du traitement de façon anticipée. Lors de l'évaluation de la spécialité en vue de son inscription au remboursement de droit commun, la Commission de la transparence de la HAS n'a pas été en capacité, faute de données cliniques suffisantes compte tenu du stade précoce de développement, de lui reconnaître une amélioration du service médical rendu (ASMR V). L'absence de démonstration d'une plus-value clinique (ASMR V) et de comparateurs non-inscrits sur la liste des spécialités prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation, conduit à une non-inscription sur la liste en sus. La prise en charge par la solidarité nationale relève dans ce cas du droit commun c'est-à-dire des tarifs d'hospitalisation compte tenu d'une administration de MINJUVI en milieu hospitalier. Toutefois, le prix élevé revendiqué par l'industriel ne permet pas aux établissements de santé de couvrir pleinement le coût du produit par le tarif d'hospitalisation, ce qui ne garantit pas pour ce médicament particulièrement coûteux, un accès équitable sur le territoire. Ces difficultés ont été identifiées par les services du ministère de la santé et de la prévention qui s'emploient à trouver des solutions qui doivent répondre aux différents enjeux que ce soit de sécurité et d'intérêt thérapeutique pour le patient et de soutenabilité pour la solidarité nationale. Par ailleurs, pour mieux répondre aux enjeux d'accès au marché de médicaments à un stade précoce de leur développement, la commission de la transparence de la HAS a fait évoluer sa doctrine en février 2023. La nouvelle approche proposée, recherchant l'équilibre entre développement clinique accéléré et maîtrise du niveau d'incertitudes des données disponibles au bénéfice des patients. Si, pour démontrer la preuve de l'efficacité d'un médicament, l'essai randomisé en double aveugle reste le standard, donc à privilégier, la HAS introduit la possibilité d'intégrer des données moins consolidées à condition qu'elles permettent la comparaison avec les traitements disponibles. En effet, seule la comparaison permet de se prononcer sur la valeur ajoutée d'un nouveau traitement. L'objectif est de permettre l'accès au remboursement de produits immatures, tout en maintenant un niveau d'exigence de qualité acceptable. Le laboratoire a la possibilité de déposer une nouvelle demande d'évaluation auprès de la HAS, dès qu'il disposera de données comparatives.

Données clés

Auteur : [M. Michel Lauzzana](#)

Circonscription : Lot-et-Garonne (1^{re} circonscription) - Renaissance

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 5358

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : Santé et prévention

Date(s) clé(e)s

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 24 avril 2023

Question publiée au JO le : [7 février 2023](#), page 1062

Réponse publiée au JO le : [18 juillet 2023](#), page 6838