

Dépêche sur l'accès aux produits de santé dans le cancer du col de l'utérus

SUJET : *CANCER PRODUITS DE SANTE ETABLISSEMENTS DE SANTE PROTECTION SOCIALE ACCES AUX SOINS ACCES AU MARCHE REMBOURSEMENT CANCER-GYNECO ROCHE HOPITAL CLINIQUE ESPIC ASSURANCE MALADIE*

Des oncologues dénoncent l'absence de remboursement d'Avastin* dans le cancer du col de l'utérus

PARIS, 2 février 2017 (APMnews) - Des oncologues protestent contre la non-inscription de l'anti-angiogénique Avastin* (bévacizumab, Roche) sur la liste en sus dans la prise en charge du cancer du col de l'utérus.

"Le ministère de la santé vient de prendre une décision lourde de conséquences pour les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus au stade avancé: dérembourser de fait un médicament anticancéreux majeur, Avastin*", conteste un groupe de oncologues rassemblés au sein du groupe coopérateur Gineco (groupe d'investigateurs nationaux pour l'étude des cancers de l'ovaire et du sein).

Ce groupe s'est récemment réuni pour faire le point sur les recommandations de bonnes pratiques et s'est inquiété de la situation, a rapporté à APMnews le Pr Gilles Freyer des Hospices civils de Lyon (HCL).

Les oncologues rappellent les résultats de l'étude de phase III menée avec Avastin* dans le cancer du col en rechute, présentée en congrès en juin 2013 (cf APM EHQF3002) et publiée dans le New England Journal of Medicine (NEJM) en 2014, qui ont montré une amélioration de la survie globale avec l'ajout de l'anti-VEGF à une chimiothérapie.

"L'utilisation d'Avastin* est le principal progrès réalisé ces 20 dernières années dans le traitement de cette maladie", estiment le Pr Freyer et ses collègues.

"Non seulement le ministère a mis trois ans à instruire un dossier de prise en charge par la sécurité sociale -alors que la Food and Drug Administration (FDA) s'est prononcée favorablement en août 2014, l'Agence européenne du médicament (EMA) ayant fait de même en avril 2015- mais il vient de créer les conditions qui rendent impossible la prescription de ce médicament en France", dénoncent-ils.

Avastin* a obtenu une extension d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le cancer du col de l'utérus en mars 2015. La Commission de la transparence (CT) a accordé une note d'amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau IV (mineure) à Avastin* dans cette indication en juillet 2016 en raison du "gain modéré en survie globale" apporté par l'ajout d'Avastin* à la chimiothérapie, de "réserves sur la robustesse de ces résultats", d'une "toxicité accrue", en particulier en termes de fistules rectovaginales (cf APM YB2OBMUDD).

Fin décembre 2016, un arrêté publié au Journal officiel a étendu l'agrément aux collectivités d'Avastin* dans le cancer du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique, en association à la chimiothérapie (cf APM GB2OIW032). Comme le médicament n'a pas été inscrit sur la liste en sus, il est intégré aux groupes homogènes de séjours (GHS), ce qui signifie que l'établissement de santé doit en assumer la dépense car il s'agit d'un médicament coûteux dont le prix dépasse celui du GHS.

En pratique, le plus souvent, la non-inscription sur la liste en sus (ou la radiation) signifie que les oncologues se voient imposer de ne pas prescrire, du fait de la tension financière que connaissent les établissements de santé.

La population cible de l'extension d'agrément aux collectivités est estimée entre 400 et 450 patientes par an en France, selon la CT.

Pour les oncologues, la décision de ne pas inscrire le médicament sur la liste en sus est un "rationnement non assumé qui aboutit à une perte de chances pour les malades".

Une double peine et des inégalités

Et il s'agit pour eux d'une double peine "car les études cliniques de nouveaux médicaments dans le cancer du col de l'utérus ne s'adressent aujourd'hui qu'aux patientes ayant déjà été traitées par Avastin*".

Mais comme le médicament est sur le marché, "il est en revanche tout à fait possible de le prescrire à une patiente étrangère qui aurait les moyens de couvrir la dépense, ou plus généralement à des patientes soignées dans certains établissements plutôt que d'autres, au gré de choix locaux, ou enfin à certaines patientes plutôt que d'autres", déplorent les oncologues. Ils rappellent que le cancer du col touche souvent des patientes fragilisées sur le plan social.

"Nous refusons de porter la responsabilité de ces inégalités constitutives d'un scandale de santé publique et attentatoire aux désormais célèbres 'valeurs' de la République parce que cette responsabilité est celle des politiques", ajoutent-ils.

Gilles Freyer et ses collègues contestent en outre l'absence d'expert reconnu des cancers de la femme au sein de la CT. Pour eux, les ASMR sont "utilisées pour réaliser des économies sans aucune justification scientifique valable".

Interrogé par APMnews, Roche indique avoir "avoir épuisé tous les recours possibles". "Nous regrettons qu'Avastin*, dans le traitement du cancer du col de l'utérus, malgré le gain en survie globale qu'il apporte aux patientes (3,9 mois en médiane), ne remplisse pas les critères d'inscription sur la liste en sus fixés par le décret du 24 mars 2016".

Ce décret précise les critères à remplir pour une inscription sur la liste en sus (cf APM GB6O4L6VI). Son niveau d'ASMR doit être de I à III. C'est aussi possible en cas d'ASMR IV si l'indication considérée présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur clinique pertinent. Il peut aussi être mineur ou absent (V) lorsque les comparateurs cliniquement pertinents sont déjà inscrits sur la liste en sus.

Dans le cas d'Avastin* dans le cancer du col, le comparateur considéré cliniquement pertinent par la CT à Avastin* + chimiothérapie paclitaxel + cisplatine ou paclitaxel + topotécan est la chimiothérapie utilisée seule, qui ne remplit pas les critères spécifiés dans le décret. Le médicament ne remplit donc pas les conditions d'inscription sur la liste en sus, dans cette indication.

"L'accès à certaines innovations thérapeutiques pour les établissements de soins dans des pathologies où le besoin médical est important est donc questionné", ajoute le laboratoire qui précise continuer à dialoguer.

Avastin* a par ailleurs été radié à compter de septembre 2016 en traitement de première ligne du cancer du sein métastatique et du cancer du rein avancé et/ou métastatique, à la suite d'une réévaluation faite par la CT dans le cadre des travaux sur la liste en sus, rappelle-t-on (cf APM GB3OBBQ6C).

Interrogée en marge d'une conférence de presse de l'Institut national du cancer (Inca) jeudi matin, Muriel Dahan, directrice des recommandations et du médicament, a indiqué que l'institut expertisait le sujet pour savoir s'il faut "conduire une action pour le mettre à disposition dans la globalité". L'Inca y travaille "de très près avec les différentes instances institutionnelles et agences", a-t-elle ajouté.

sl/ab/APM polsan

redaction@apmnews.com

SL3OKR2MW 02/02/2017 16:59 CANCER-HEMATO INDUSTRIES DE SANTE

©1989-2017 APM International.