

**FLASH INFO CONGRES SFH 2019**

**« ALERTE SUR LA DISPONIBILITE DU DARZALEX »**

Des informations ont circulé au cours de ce Congrès, qui vient de s'achever le 29 mars, suite à la décision prise par les autorités de santé (arrêté du 4 mars 2019) d'inscrire le DARZALEX en monothérapie (dans l'indication rappelée en (1) ci-dessous) sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Le DARZALEX est actuellement disponible dans le cadre du régime dérogatoire post-ATU pour les patients répondant à ces critères, mais aussi indirectement pour des malades bénéficiant du Darzalex en association avec d'autres médicaments, sans conséquences budgétaires pour les hôpitaux.

**Cette décision applicable à compter du 6 juillet 2019 conduit à ne pas inscrire cette indication sur « la liste en sus », c'est-à-dire prise en charge et remboursé par la Sécurité Sociale. Le DARZALEX devra donc être financé sur les forfaits hospitaliers, en fonction des capacités de financement des hôpitaux et de leur bon vouloir.**

**Cette situation, totalement inédite, va très vraisemblablement se traduire par un arrêt de disponibilité du médicament DARZALEX quelles que soient les indications, en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments, alors que pour les malades concernés, certes peu nombreux, il n'existe pas d'autre alternative thérapeutique.**

L'AF3M vous informe que plusieurs négociations pour l'utilisation du DARZALEX en combinaison avec d'autres médicaments existants sont actuellement en cours entre les autorités de santé et laboratoire JANSSEN avec un objectif affirmé par ce dernier d'aboutir à un accord à l'échéance de début juillet. Nous avons expressément demandé à être informés de l'offre de soins qui sera proposée aux malades en fonction du résultat de ces négociations, sachant qu'en parallèle l'Intergroupe Francophone du Myélome (IFM) a répondu à la demande de l'Institut National du Cancer (INCA) pour confirmer qu'il n'existait pas d'alternative thérapeutique pour les malades traités avec du Darzalex.

**L'AF3M va donc saisir par courrier la Ministre de la Santé d'une demande de RDV urgente, avant la tenue de notre Assemblée Générale du 16 mai prochain, afin d'obtenir toutes les garanties d'une continuité dans les traitements à base de Darzalex, administrés aux malades concernés.**

Nous vous tiendrons naturellement au courant de la suite qui sera donnée à ce dossier.

Chacun comprendra que cette affaire augure désormais de graves difficultés supplémentaires dans la mise à disposition des médicaments innovants après le double constat effectué en 2018, d'une part des délais inacceptables (en France) entre la délivrance de l'AMM et la mise à disposition des médicaments aux patients, de l'ordre de 5 ans (ce qui fait qu'une nouvelle fois la France est l'un des derniers pays européens où le Darzalex n'est pas encore commercialisé), d'autre part d'un système d'évaluation des médicaments devenu obsolète et inadapté aux médicaments innovants, notamment pour ceux pour lesquels il n'existe pas de comparateur.

(1) Pour le traitement des patients atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les traitements antérieurs incluaient un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Paris 9 avril 2019