BILLET D'HUMEUR

Yondelis® : une pierre dans la marre !

— M. Poivre

Pharmacien gérant,
Clinique Lambert, 92000 La Garenne Colombes
E-mail : martine.poivre@wanadoo.fr

Yondelis® (trabectedine) du laboratoire Pharmamar a obtenu en septembre 2007 l'AMM européenne ; en France, le produit reste sous ATU.

« Yondelis® est indiqué chez les patients atteints de sarcome des tissus mous évolué, après échec de traitement à base d'anthracyclines et d'ifosfamide, ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments. Les données d'efficacité ont principalement été obtenues chez des patients atteints de liposarcome et de léiomyosarcome. Yondelis® doit être administré sous la surveillance d'un médecin qualifié dans l'utilisation de chimiothérapies. Ce médicament ne doit être utilisé que par des oncologues qualifiés ou d'autres professionnels de santé spécialisés dans l'administration des produits cytotoxiques ».

Décembre 2007, AMM française

L'agrément aux collectivités est en attente et le remboursement reste à définir.

Comment ce produit est-il donc pris en charge ? Les établissements demandent une dérogation d'achat à la DGS et le produit est alors financé par les MIGAC ; mais prise en charge par les MIGAC très difficile dans le privé !

En avril 2008, l'avis de la Commission de Transparence est favorable à l'agrément aux collectivités, le service médical rendu (SMR) est important mais sans amélioration du service médical rendu (ASMR niveau V).

Décembre 2009, agrément à l'usage des collectivités

Le 4 décembre 2009 (JO du 10 décembre 2009) sort l'agrément à l'usage des collecti-

tivités, mais la prescription et l'administration de Yondelis®, pendant les trois premiers cycles de traitement, deviennent limitées à certains centres listés !

Elles sont restreintes à 25 centres alors que 80 centres, CAC, CHUs, CHGs et Privés, « autorisés en cancérologie » étaient jusqu'à ce jour prescripteurs pour environ 250 patients ; ni certains centres importants, ni aucun centre privé, ne figurent sur cette liste !

55 centres ne sont brutalement plus aptes ! Pourquoi ?

Yondelis® est alors « inclus dans le GHS », or c'est un produit coûteux, pourquoi n'est-il n'est pas inscrit sur la liste des spécialités prises en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation ?

Fin décembre, la DHOS estime que le produit n'a pas les conditions requises pour être inscrit ; toutefois, la prescription de cette spécialité demeure possible, dans les cas où elle pourrait s'avérer utile, sur prescription effectuée dans les établissements identifiés par l'INCA. Pour ces établissements, et par dérogation à la règle de prise en charge par les tarifs, la DHOS demande aux ARH d'en assurer le financement par la dotation MIGAC en l'impactant sur leurs marges de manœuvres régionales !

Le but est-il de limiter les centres pouvant bénéficier du remboursement ?

Pourquoi ces nouvelles règles de prescription ? Elles ne sont pas mentionnées dans l'AMM !

En février 2009, il y a eu « Appel à projet » de l'INCA relatif à la labellisation de Centres de Références pour les cancers rares de l'adulte (sarcome, lymphome, tumeurs cérébrales malignes primitives rares, tumeurs (neuroendocrines malignes, tumeurs malignes rares des séreuses, cancer du rein rares, cancers ORL rares, cancers et grossesse).

Chaque centre a une mission clairement identifiée, doit être adossé à une équipe de recherche reconnue et doit organiser un réseau avec des centres de compétence à vocation régionale.

En 2009, l'INCA a désigné le Centre Léon Bérard à Lyon (Jean-Yves Blay) – centre de référence

clinique des sarcomes des tissus mous et des viscères.

Réactions

L'UNHPC réagit en écrivant à Madame Bachelot, ministre de la Santé et des Sports, une lettre cosignée avec FHP-MCO, SFCP, SFOM, SNRO.

La Collégiale des cancérologues de l'AP-HP s'étonne de la parution de cette liste restreinte. Jean-Yves Blay et les centres sélectionnés s'étonnent de l'incohérence de la liste qui ne prend pas en compte des acteurs importants du sarcome, publics et privés. Ils semblent se prononcer en défaveur de ce texte. Ils ne souhaitent pas prendre en charge l'ensemble des 3 premières cures de Yondelis® pour tous les patients atteints de sarcome.

L'ARHIF estime que ces conditions de prescription-administration ne sont pas discriminantes car Yondelis® est un produit prescrit pour une pathologie particulière, un cancer rare ; c'est une volonté du ministère qui va dans la droite ligne de la définition de seuils, de repérage de centres autorisés, hyper-spécialisés, où l'expérience assurerait une meilleure prise en charge. Cela est dans le même sens que le regroupement des maternités, le SROS cancérologie, radiothérapie, brûlés, greffes, etc.

Ces nouvelles règles de prescription s'appliqueront-elles à tous nouveaux médicaments coûteux ? Ou cela ne concernera-t-il que les médicaments ayant une AMM pour les maladies rares ?

Avec Yondelis® serait-ce un 1^{er} pas vers la mise en place de nouvelles conditions de prescription et d'administration ? Le début d'une restriction d'utilisation d'une molécule anticancéreuse à un nombre limité de centres de spécialité cancérologique ?

C'est alors une discrimination de cancérologue !

Tout le monde de la cancérologie s'étonne, s'indigne et manifeste son désaccord !

Que se passera-t-il quand Yondelis® obtiendra l'AMM dans l'ovaire (AMM en cours) ?

L'agrément aux collectivités du 4 décembre ne pourra pas être applicable puisque ce sont les centres de sarcome qui sont définis ! ●