

# Faut-il prendre en charge les patients en onco-hématologie de plus de 85 ans ?

*Should onco-hematologic patients over 85 years old be treated?*

**S. Bourguignon\***

Dans un contexte démographique d'une population vieillissante et épidémiologique d'accroissement des pathologies chroniques, peut-on financer des soins de qualité pour toutes les populations ? En France, le remboursement est directement lié au niveau d'efficacité clinique et l'âge n'introduit pas de différenciation sur le type de prise en charge. Cependant, pour certains médicaments chers et innovants, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue l'efficacité des traitements. C'est à ce niveau que les discussions économiques et éthiques concernant certaines populations peuvent entrer en jeu.

Lorsque les prix des médicaments font débat, cela concerne souvent des produits réservés à l'usage hospitalier et sont essentiellement concernés les produits de la liste en sus et des médicaments administrés sur autorisation temporaire d'utilisation. Dans ces catégories, l'oncologie tient une place importante avec de nombreux traitements coûteux, en particulier pour le myélome multiple et les leucémies aiguës.

La HAS a déjà fait face à des problématiques de prises en charge ayant un impact significatif sur ses dépenses et – contrairement à son homologue anglais du NICE –, n'a pas fait le choix, à ce jour, de restreindre la mise sur le marché d'un produit innovant onéreux en fonction de l'âge des patients.

**Mots-clés:** Onco-hématologie – Accès au marché – Personnes âgées – Innovation.

*In the demographic context of an aging population, and epidemiological increase of chronic pathologies, can we finance quality care for all populations? In France, reimbursement is directly related to the level of clinical effectiveness and age does not differentiate the choice of care. However, for some expensive and innovative drugs, HAS evaluates the efficiency of treatments. At this level, some economic and ethical aspects relative to given populations can be considered.*

*When drug prices are debated, this often relates to products reserved for hospital use, mostly those in "liste en sus" and drugs administered on temporary use authorization. In these categories, oncology plays an important role with many expensive treatments, particularly for multiple myeloma and acute leukemias.*

*HAS has already faced issues of coverage significantly impacting expenditure and unlike its English counterpart, NICE, this did not limit the maintenance or marketing of an expensive innovative product whatever the age of patients.*

**Keywords:** Oncohaematology – Market access – Elderly – Innovation.

**L**ors des discussions sur le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018 (PLFSS 2018), le prix du médicament avait une nouvelle fois créé la polémique. À la lumière de ce débat sur la régulation du prix des médicaments comme variable d'ajustement des comptes de l'Assurance maladie, il pertinent de poser cette question : peut-on financer toutes les innovations dans le domaine de la santé ? Pour toutes les populations ?

De manière purement comptable, un "bon" patient est une personne qui ne consommera pas de soins jusqu'à

son décès. Mais il faut espérer que la comptabilité ne soit pas le seul outil de régulation de notre système de santé ! En effet, rappelons en préambule que l'objectif d'un système de santé est d'améliorer l'état de santé de la population. Cela étant, des questions très pratiques de soutenabilité financière se posent : comment financer des soins de qualité, pour tous, dans un contexte démographique de population vieillissante et épidémiologique d'accroissement des pathologies chroniques ? La question qui suit assez naturellement est donc : faut-il prendre en charge toutes les populations ?

\* Principal, département Real – World Insight, IQVIA.

Selon le 6<sup>e</sup> rapport de l'Observatoire sociétal des cancers, réalisé par l'institut Ipsos et la Ligue contre le cancer, consacré aux cancers chez les personnes âgées de plus de 75 ans, intitulé *Avoir un cancer après 75 ans, le refus de la fatalité*, sur les 385 000 nouveaux cas de cancers en France, 120 000 sont des patients âgés de plus de 75 ans. Quatre-vingt-trois pour cent des Français estiment qu'il ne faut pas arrêter de soigner les personnes atteintes d'un cancer à partir d'un certain âge et 72 %, que les seniors doivent bénéficier des meilleurs soins, y compris, donc, de la recherche clinique et des innovations. Voyons quelles règles en France garantissent l'accès aux traitements pour tous, et permettent néanmoins d'aborder la discussion sur l'efficacité pour certaines populations, notamment pour les patients de plus de 85 ans en onco-hématologie.

### Quelles règles régissent l'évaluation des traitements ?

#### Prise en charge des médicaments en France

En France, les médicaments sont majoritairement pris en charge par l'assurance maladie lorsqu'ils sont prescrits par des professionnels de santé dans le cadre conven-

tionnel. Pour être remboursé au patient, le médicament doit être prescrit pour une indication thérapeutique donnée pour laquelle il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Celle-ci est délivrée soit selon une procédure nationale par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), soit selon des procédures européennes par l'European Medicines Agency (EMA). Après obtention de l'AMM, plusieurs étapes sont nécessaires afin d'arriver au prix et au remboursement d'un médicament (figure 1). L'obtention du remboursement du médicament se fait avec l'avis de la commission de transparence de la Haute Autorité de santé (HAS). Cet avis délivré par la HAS sur un médicament est déterminant pour le niveau de remboursement et pour le niveau de prix que valident respectivement l'assurance maladie et le ministère de la Santé. Il guide les pouvoirs publics sur les taux de remboursement des médicaments et par la suite sur la fixation du prix des médicaments à travers 2 critères principaux : le service médical rendu (SMR) et l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Le remboursement est de 15, 30, 65 % et dans certaines situations, de 100 %, notamment pour les traitements des affections de longue durée (ALD). L'ASMR sert quant à lui à la négociation entre le laboratoire et le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour fixer

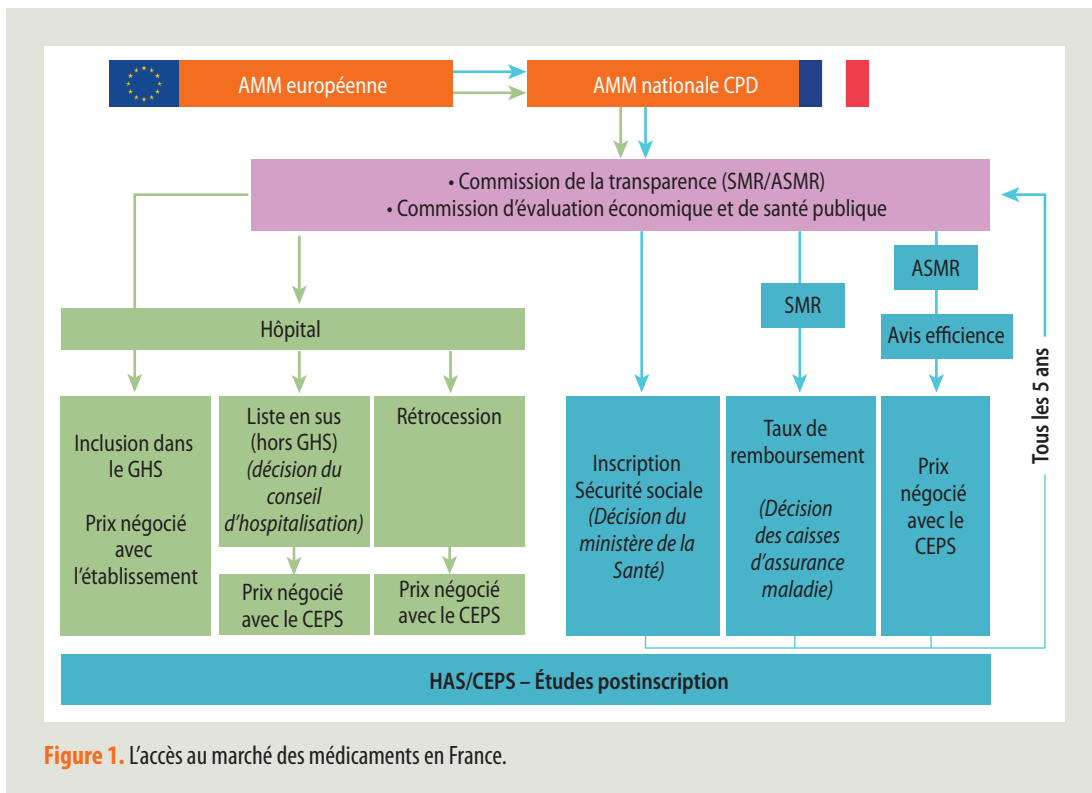


Figure 1. L'accès au marché des médicaments en France.

le prix du médicament. Le remboursement est donc directement en lien avec le niveau d'efficacité clinique. À ce niveau, l'efficacité peut effectivement être discutée selon l'âge des patients et selon les recommandations de bonnes pratiques, mais l'âge n'introduit pas de différenciation sur le niveau de prise en charge sociabilisé.

### Une évaluation de l'efficience pour certains médicaments

Pour les médicaments qui revendiquent une ASMR de I à III (respectivement, progrès thérapeutique majeur, amélioration importante et amélioration modeste), et un niveau de chiffre d'affaires pouvant soit impacter les dépenses de l'assurance maladie (selon un seuil à 20 millions d'euros de chiffre d'affaires après 2 ans de commercialisation, toutes indications confondues), soit avoir des conséquences sur la prise en charge du patient ou les pratiques professionnelles. La HAS, via la Commission d'évaluation économique des produits de santé (CEEPS) évalue alors l'efficience des traitements sur la base d'études médicoéconomiques.

C'est à ce niveau que la discussion économique concernant certaines populations spécifiques peut entrer en jeu. Il faut noter que la constitution de la CEEPS est volontairement pluridisciplinaire pour intégrer des échanges sur l'éthique ou l'équité d'accès aux soins.

La mesure de l'intérêt pour la société du nouveau médicament, comparativement à l'existant, est établie par la comparaison des moyens employés avec les résultats obtenus. Cette analyse permet d'articuler de façon adéquate les objectifs de santé publique et les moyens qui leur sont consacrés. L'analyse de l'efficience par la HAS pose donc la question fondamentale : qu'est-on prêt à financer, et pour quel rapport coût-bénéfice ?

Ce questionnement fait référence à la disposition à payer d'une société. Il ne s'agit pas ici d'un raisonnement purement comptable dans une logique de rationnement des dépenses de santé, mais bien d'une logique économique qui considère les bénéfices pour le patient et la société

au regard de l'ensemble des coûts de la prise en charge. Les résultats considérés sont de 2 sortes : ceux qui traduisent l'efficacité du médicament et ceux qui traduisent la qualité de vie du patient associée au médicament. Il est ainsi possible de hiérarchiser les thérapies traitant la même indication sur le critère de l'efficience.

Au sein d'un environnement économique de plus en plus contraignant, cette évaluation tend à émettre un avis éclairant les décisions publiques et argumentant en faveur d'une rationalisation des dépenses de santé publique. Dans ce type d'étude, en France, l'âge du patient n'est pas pris en compte dans la décision de remboursement ou non. Sur la discussion de l'efficience, la France se distingue en effet des autres pays en n'ayant pas de seuil d'efficience qui conduirait à une décision binaire de remboursement ou non sur la base d'une valeur unique. Mais elle n'introduit pas non plus de restriction pour des populations spécifiques.

### Le prix des médicaments anticancéreux

La plupart des médicaments anticancéreux coûteux sont réservés à l'usage hospitalier. Parmi ces médicaments hospitaliers, dont le prix fait souvent débat, sont essentiellement concernés ceux qui sont présents dans la liste en sus et des médicaments administrés sur autorisation temporaire d'utilisation (ATU) [1].

### Les médicaments en sus

Les médicaments hospitaliers en oncologie sont financés dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A) majoritairement sur la "liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation" dite "liste en sus". Le prix des médicaments inscrits sur cette liste est également fixé par le CEPS et publié au Journal officiel sous la forme d'un avis de prix (2). La révision des critères d'inscription sur la liste en sus, qui concerne des produits en ASMR IV et V, pourrait permettre de réintégrer à terme des traitements coûteux, dont des anticancéreux. Cela soulève directement la

**Tableau I.** Répartition des patients souffrant de tumeurs malignes en fonction de leur âge en 2015 (source Ameli).

0-4 ans	5-9 ans	10-14 ans	15-19 ans	20-24 ans	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans
1 890	3 790	4 230	5 560	7 100	12 330	19 780	29 800	52 350	84 100
50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	70-74 ans	75-79 ans	80-84 ans	85-89 ans	90-94 ans	95 ans et +
129 080	177 760	240 640	320 890	263 200	251 320	215 150	136 950	58 590	12 870
0-4 ans	5-9 ans	10-14 ans	15-19 ans	20-24 ans	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans
0,09%	0,19%	0,21%	0,27%	0,35%	0,61%	0,98%	1,47%	2,58%	4,15%
50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	70-74 ans	75-79 ans	80-84 ans	85-89 ans	90-94 ans	95 ans et +
6,37%	8,77%	11,87%	15,83%	12,98%	12,40%	10,61%	6,76%	2,89%	0,63%

problématique du financement de ces molécules pour les établissements et donc celle de leur accès par les patients. L'âge des patients pourrait alors devenir un point de questionnement pour les équipes médicales.

### Les autorisations temporaires d'utilisation

Un autre dispositif dérogatoire existe pour les médicaments qui n'ont pas encore d'AMM, mais qui sont destinés à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement approprié. Il s'agit des ATU financées par des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) [3], ce qui pose également la question de leur soutenabilité financière, les MIGAC étant remboursées a posteriori aux établissements.

### Focus sur l'onco-hématologie

En onco-hématologie, il existe plusieurs types de traitements comme la chimiothérapie, la radiothérapie, l'immunothérapie, l'autogreffe, l'allogreffe. Ces traitements font partie des médicaments coûteux, en particulier pour le myélome multiple et les leucémies aiguës.

### Quelques chiffres sur les tumeurs malignes (source : Ameli)

En France, le nombre de patients atteints d'une tumeur maligne (d'après l'ALD vu précédemment) est de 2 millions. Ces tumeurs malignes ont une prévalence de 3 330 pour 100 000 habitants, l'âge moyen des patients est de 67 ans, avec une légère prédominance chez la femme (55 %). Le taux de décès en 2015 était de 6,4 %. Le **tableau I** représente la répartition des patients souffrant de tumeurs malignes en fonction de leur âge. D'après les données de l'assurance maladie, plus de 200 000 personnes concernées par un cancer auraient plus de 85 ans. Ne pas prendre en charge ces patients reviendrait à ne pas soigner plus de 10 % des effectifs de ce groupe de malades !

Il faut noter que plus du tiers des patients de ce groupe sont atteints de myélome multiple et de leucémie, leurs effectifs respectifs étant de 22 450 et 55 810 en 2015. Les leucémies se déclarent plus rapidement, à un âge moyen de 63 ans versus un âge moyen de 71 ans pour le myélome multiple (**tableau I**).

### Le myélome multiple et les leucémies aiguës

Le myélome multiple (MM) et les leucémies aiguës entrent dans le cadre de l'ALD "Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique". La prise en charge, dans le cadre de cette ALD est de

100 %, même si la problématique du reste à charge demeure, y compris pour des patients en ALD.

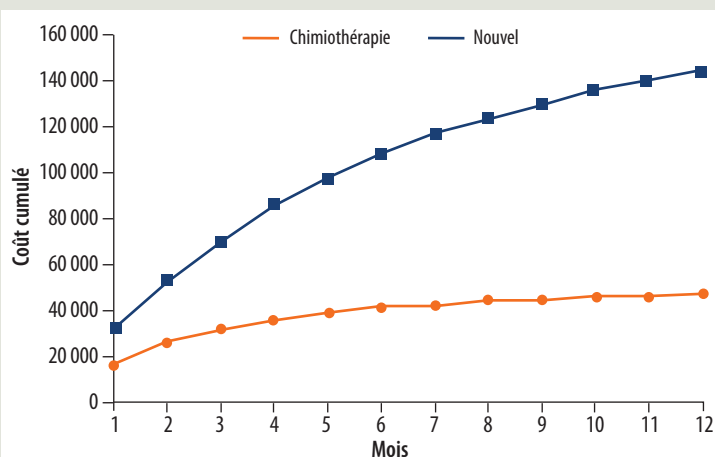
Le traitement du MM comporte l'administration d'anti-neoplasiques et d'immunomodulateurs associés à des corticoïdes. Le traitement des leucémies aiguës repose sur des agents de chimiothérapie, des inhibiteurs de tyrosine kinase, l'acide tout-trans-rétinoïque (ATRA) et le trioxyde d'arsenic (4, 5).

### Le coût de la prise en charge du myélome multiple

D'après Y. Chen et al. (6), les nouvelles thérapies coûtent 3 fois plus (144 665 \$) que les chimiothérapies

**Tableau II.** Analyse du bénéfice monétaire net sur les thérapies reposant sur de nouvelles molécules.

Seuils d'efficace (dollars par année de vie gagnée)	Ratio incrémental de bénéfice monétaire net (\$, IC <sub>95</sub> )	Probabilité d'être coût-efficace
100 000	- 51 073 (- 96 589 ; 5 557)	0,014
150 000	- 29 128 (- 95 389 ; 37 133)	0,194
200 000	- 7 183 (- 94 608 ; 80 242)	0,436
250 000	14 762 (- 94 001 ; 123 525)	0,605
300 000	36 707 (- 93 482 ; 166 896)	0,710
350 000	58 652 (- 93 015 ; 210 319)	0,776
400 000	80 596 (- 92 579 ; 253 773)	0,819
450 000	102 542 (- 92 165 ; 297 249)	0,849
500 000	124 487 (- 91 766 ; 340 740)	0,870



Coût moyen sur 12 mois		Comparaison des coûts		
Nouvel agent	Chimiothérapie (CT)	Ratio coût (Nouveau/ CT)	Différence de coût	IC <sub>95</sub> pour la différence de coût
144 665	47 750	3,03	96 879	96 848 - 96 910

**Figure 2.** Coûts cumulés d'une année de traitement pour les patients qui suivent une thérapie reposant sur une nouvelle molécule versus ceux engendrés par les patients sous chimiothérapie (6).

**Tableau III.** Historique de la liste UCD en sus de 2016 à 2017, médicaments onco-hématologiques (juillet 2017 – ATIH).

Date de publication	Libellé UCD	Prix (€)	Prix TTC (€)	Code ATC
15/01/16	Atriance 5 mg/ml perf. fl. 50 fl	291,816	297,944	L01BB07
27/01/16	Rituximab 100 mg perf. fl. 10 ml	237,303	242,286	L01XC02
27/01/16	Rituximab 1 400 mg inj. s.c. fl	1 566,9	1 599,805	L01XC02
27/01/16	Rituximab 500 mg perf fl 50 ml	1 186,515	1 211,432	L01XC02
03/02/16	Busulfan 6 mg/ml inj. amp. 10ml	258,75	264,184	L01AB01
03/02/16	Busulfan 6 mg/ml inj fl 10 ml	258,75	264,184	L01AB01
02/03/16	Temsirolimus 25 mg/ml perf. fl. + fl.	712,8	727,769	L01XE09
03/05/16	Azacitidine 25 mg/ml inj. fl.	302,67	309,026	L01BC07
27/07/16	Trioxys d'arsenic 1 mg/ml inj. amp. 10 ml	373,844	381,695	L01XX27
16/02/17	Trioxys d'arsenic 1 mg/ml inj. amp. 10 ml	354,168	361,606	L01XX27
14/03/17	Nivolumab 10 mg/ml perf. fl. 10 ml	1 145	1 169,045	L01XC17
14/03/17	Nivolumab 10 mg/ml perf. fl. 4 ml	458	467,618	L01XC17
14/03/17	Ipilimumab 5 mg/ml perf. fl. 10 ml	2 870	2 930,27	L01XC11
14/03/17	Ipilimumab 5 mg/ml perf. fl. 40 ml	11 480	11 721,08	L01XC11
25/07/17	Bendamustine DRR 2,5 mg/ml 100 mg	164,288	167,738	L01AA09
25/07/17	Bendamustine DRR 2,5 mg/ml 25 mg	42,679	43,575	L01AA09
26/07/17	Bendamustine ACC 2,5 mg/ml 100 mg	164,288	167,738	L01AA09
26/07/17	Bendamustine ACC 2,5 mg/ml 25 mg	42,679	43,575	L01AA09

fl: flacon; perf.: perfusion; inj. s.c.: injection sous-cutanée; inj. amp.: injectable en ampoule.

**Tableau IV.** Médicaments dans le pipeline pour le MM (1).

Plitidepsine
Reolysine
Carfilzomib
Daratumumab
Élotuzumab
Lénalidomide
Daratumumab-lénalidomide-dexaméthasone
Daratumumab-bortézomib-dexaméthasone
Lénalidomide
Association vénétoclax, bortézomib, dexaméthasone
Ixazomib
Pembrolizumab
Isatuximab

classiques (47 750 \$) dans le MM. Au sein de l'ensemble des coûts du MM, les coûts de pharmacie des médicaments antimyélomateux représentent environ 31 % (45 095 \$) pour les nouveaux agents, contre seulement 19 % (8 921 \$) pour la chimiothérapie (tableau II, p. 31). D'après l'analyse, l'utilisation des agents novateurs est seulement rentable par rapport à la chimiothérapie lorsque les seuils de disposition

à payer sont élevés, à environ 230 000 \$ par année de vie gagnée. Compte tenu des pratiques de traitement les plus courantes aux États-Unis, l'utilisation d'une nouvelle thérapie reposant sur ces nouveaux agents n'est pas rentable à son niveau actuel de coût et d'efficacité (figure 2, p. 31).

D'après M. Puyade et al. (7), l'âge intervient dans le pronostic et le traitement de première intention dans le MM. La conformité aux recommandations semble être liée à la survie globale en tenant compte des principaux facteurs de pronostic. Les recommandations futures devraient souligner le fait que l'âge et la fragilité doivent être pris en considération dans les soins du MM.

### Les nouveaux produits en onco-hématologie

Entre 2016 et 2017, et d'après l'historique de la liste en sus de l'Agence technique de l'information hospitalière (ATIH)<sup>1</sup>, plusieurs médicaments indiqués en onco-hématologie (tableau III) sont arrivés sur le marché avec un tarif de responsabilité fixé pour chaque unité commune de dispensation (UCD) par le CEPS, conformément à l'accord du 30 mars 2004.

1. Cette liste définit un ensemble d'unités communes de dispensation (UCD), avec le plus petit conditionnement pharmaceutique, à chacune correspondent un code et un libellé.

De plus, d'après l'Institut National du Cancer (INCa), de nombreux nouveaux médicaments sont actuellement dans le pipeline et notamment dans le MM (tableau IV) [1]. D'après Chen Y et al., les coûts des nouvelles thérapies dans cette maladie vont très largement augmenter et impacteront vraisemblablement les dépenses de l'assurance maladie.

### Les choix que doit faire l'État

Dans le contexte de prix inflationnistes des médicaments anticancéreux et des innovations importantes qui arrivent dans ce secteur, il est légitime de se poser la question de l'efficacité des dépenses de santé pour certaines populations et notamment celle des personnes âgées. En effet, l'assurance maladie doit utiliser ses ressources de manière la plus efficace possible et au regard des prix attendus, la question de l'accès à l'innovation pour tous est soulevée. La gestion de la prise en charge du sofosbuvir dans l'hépatite C et la comparaison avec l'homologue anglais de la HAS, le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) peut nous donner quelques réponses.

#### La HAS face à l'hépatite C

Les 14 et 15 mai 2014, la commission de la transparence et la commission d'évaluation économique et de santé publique de la HAS ont respectivement rendu leur avis en vue de la prise en charge de sofosbuvir, antiviral d'action directe dans le traitement du virus de l'hépatite C (VHC) [8]. En 2014, la non-recevabilité par le CEPS du calcul du ratio coût-efficacité moyen du sofosbuvir chez les patients atteints d'hépatite C chronique était due à la méthodologie, car le modèle médicoéconomique déposé ne permettait ni au CEPS ni à la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEES) de distinguer les stades de fibrose pour les patients non cirrhotiques. C'est l'une des raisons pour lesquelles, en mai 2014, il a été recommandé de proposer le traitement par sofosbuvir en priorité à tous les patients ayant un score de fibrose F3 et F4, ainsi qu'à des sous-groupes de population, et non à toutes les personnes atteintes d'hépatite C (notamment F0 et F1/F2) [9], eu égard à l'impact budgétaire total pour financer ce traitement sur une population aussi large (environ 200 000 patients atteints d'hépatite C en 2014, l'indication du traitement ayant depuis été étendue aux patients atteints au stade F2, aux co-infections et progressions rapides). Devant ce bouleversement de la prise en charge de l'hépatite C et du réel risque financier pour la solidarité nationale, la directrice nationale adjointe de la Santé et le

directeur de la Sécurité sociale avaient décidé de solliciter un avis scientifique du collège de la HAS pour mieux orienter la stratégie de prise en charge du sofosbuvir. Le collège de la HAS a rappelé dans cet avis que d'après le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, "l'assurance maladie s'interdit par exemple de renoncer à rembourser des soins au seul motif qu'ils seraient 'trop chers', et elle s'oblige à être extrêmement attentive aux innovations techniques et thérapeutiques, en veillant à leur juste emploi. Un tel parti pris renforce encore la grande exigence qui pèse sur la mobilisation optimale de nos ressources, si nous ne voulons pas être confrontés à des arbitrages de plus en plus difficiles face à certaines innovations coûteuses" (10). Pour finir, le collège soulève la question du prix de l'innovation pharmaceutique et indique que les choix de stratégies doivent s'appuyer sur des évaluations d'efficacité suffisamment solides et, à cet effet, doit disposer pour tous les produits sollicitant une prise en charge par la collectivité, de données spécifiques relatives à toutes les sous-populations d'intérêt, permettant une analyse médicale et économique robuste (8).

#### Comparaison entre la HAS et le NICE

La HAS s'enrichit régulièrement des expériences étrangères et notamment de celles du NICE, institution britannique homologue de la HAS.

En ce qui concerne les avis d'efficacité, la grande différence réside dans l'utilisation de ces avis : en France, ils ont vocation à aider les décideurs (CEPS et ministère). Au Royaume-Uni, ils constituent un avis de remboursement ou non des produits de santé selon un seuil de référence. En France, il n'existe de fait pas de valeur de référence, pour conclure si le coût (généralement le surcoût par rapport aux comparateurs) est acceptable pour la collectivité.

#### Le cas du trastuzumab emtansine en Angleterre

Le 1<sup>er</sup> novembre 2015, le NICE annonçait ne plus prendre en charge certains médicaments contre le cancer. Parmi eux, le trastuzumab emtansine, médicament indiqué dans le traitement de patientes adultes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif métastatique ou localement avancé non résecable, ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association. Après plusieurs années de négociation et la pression de groupes anglais de lutte contre le cancer, le laboratoire Roche et le NICE ont réussi à se mettre d'accord sur le ratio coût-bénéfice du trastuzumab emtansine. Pour cela, le NICE a dû modifier ses paramètres d'évaluation afin de recommander l'utilisation systématique de trastuzumab emtansine en Angleterre pour les

femmes ayant un cancer du sein HER2 positif, même après traitement avec trastuzumab et un taxane. Ce médicament a montré une amélioration de la survie globale de 5,8 mois en moyenne.

Pour ce faire, Roche a proposé une diminution (dont le montant n'a pas été divulgué) sur les 90 000 £ (115 000 \$) du coût par patient. Le NICE a cette fois-ci décidé de comparer trastuzumab emtansine avec trastuzumab plus capécitabine au lieu d'une autre association. Ce dernier a déclaré que le changement a été fait en raison de modifications dans les normes de soins (11). Il apparaît ainsi que la discussion économique seule, décorrélée des pratiques professionnelles, n'a pas de sens et que la réflexion doit s'inscrire à la fois dans une logique de soutenabilité financière certes mais également dans une logique de qualité des soins dont les traitements font partie.

L'auteur déclare effectuer des missions de conseil pour de nombreux laboratoires pharmaceutiques.

### Conclusion

En France, la prise en charge d'une thérapie par l'assurance maladie n'est pas directement liée à l'âge

du patient. En effet, la décision publique s'appuie sur l'évaluation conjuguée clinique et économique pour les produits innovants et cherche à garantir à tous un accès équitable aux traitements. Dans le cas de l'onco-hématologie, et malgré une corrélation négative entre âge et compliance (12), il reste pertinent de traiter les patients de plus de 85 ans avec les thérapies actuelles. Cependant, et au regard notamment des biotechnologies à prix élevé, la question du financement de certaines innovations reste soulevée. L'État est vigilant sur son niveau de dépenses publiques et l'explosion des prix associée à une réponse thérapeutique plus faible chez les personnes âgées pourrait entraîner dans le futur le renoncement des pouvoirs publics à prendre en charge certains traitements destinés à une personne âgée de plus de 85 ans, atteinte d'un cancer onco-hématologique. Mais ce genre de considération ouvrirait une porte à la prise en compte d'autres facteurs de risque ou antécédents pour rendre le remboursement et donc les soins conditionnels. À ce jour, la France demeure éloignée de ces pistes purement économiques, en maintenant la valeur sociale de son système de santé. ■

## RÉFÉRENCES

1. INCa. Le prix des médicaments anticancéreux. 2017.
2. Rapport de la commission des comptes de la Sécurité sociale. 2013.
3. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Fichiers/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation>
4. ALD 330 – Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique – Leucémies aiguës de l'adulte – HAS 2015.
5. ALD 30 – Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique – Myélome multiple – HAS 2012.
6. Chen Y, Lairson DR, Chan W et al. Cost-effectiveness of novel agents in medicare patients with multiple myeloma: findings from a US. Payer's perspective. *J Manag Care Spec Pharm* 2017;23(8):831-43.
7. Puyade M, Defossez G, Guilhot F et al. Age-related health care disparities in multiple myeloma. *Hematol Oncol*. 2017. Apr 21. doi: 10.1002/hon.2422. [Epub ahead of print]
8. HAS. Prise en charge de l'hépatite C par les médicaments antiviraux à action directe (AAD), 2014.
9. Commission de la transparence. Avis du 14 mai 2014. Sovaldi® 400 mg, comprimés pelliculés.
10. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Avenir de l'assurance maladie: les options du HCAAM. Avis adopté à l'unanimité lors de la séance du 22 mars 2012. [http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/hcaam\\_avenir\\_-\\_assurance-maladie.pdf](http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/hcaam_avenir_-_assurance-maladie.pdf)
11. Roche gets NICE approval for breast cancer drug Kadcyla after years of battles. *FiercePharma* 2017. <https://goo.gl/KUAmXj>
12. Dougnon P, Or Zeynep, Sorasith C. et al. L'impact du dispositif des affections de longue durée (ALD) sur les inégalités de recours aux soins ambulatoires entre 1998 et 2008. IRDES, Questions d'économie de la santé 2013;18 <http://www.irdes.fr/Publications/Qes2013/Qes183.pdf>