



Etat des lieux de l'accès aux produits de santé en France

Aout 2026



© 2026. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States, the European Union, and various other countries.

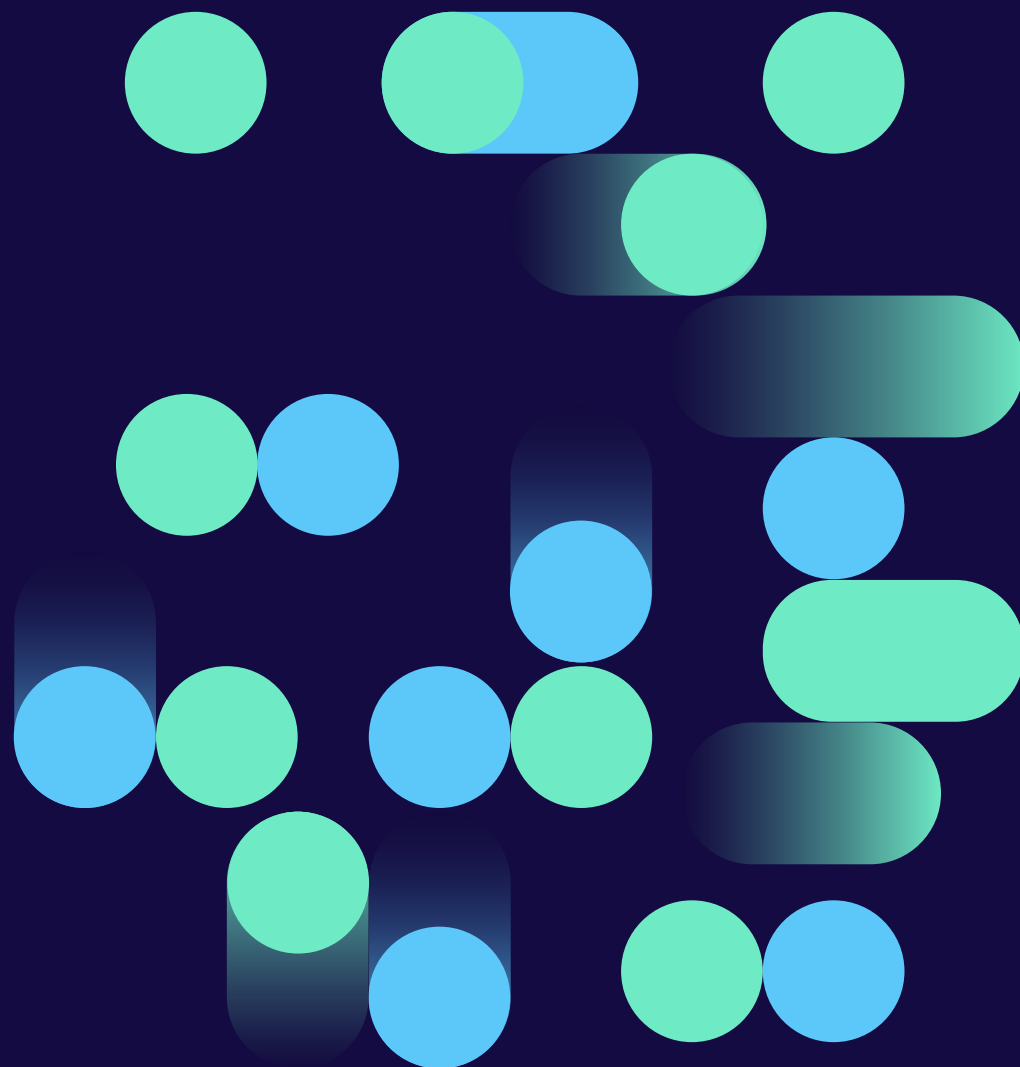
PARTIE 1

MÉDICAMENTS





Identification des médicaments non disponibles en France et mise en perspective européenne



Objectif : quantifier la proportion de médicaments non accessibles aux patients français

► OBJECTIFS DU PROJET

- Objectiver et quantifier la proportion de médicaments non accessibles pour les patients français, prenant en compte les 3 situations suivantes :
 1. Le remboursement n'a pas été sollicité,
 2. Le remboursement n'a pas été obtenu,
 3. Les négociations tarifaires semblent avoir échoué
- Analyser la disponibilité ou non de ces traitements dans les pays européens comparables (Allemagne, Espagne, Italie et Angleterre)



404 AMM ont été octroyées par l'EMA entre janvier 2022 et décembre 2024

*Primo-indications et extensions d'indication**



Demandes de remboursement correspondantes déposées auprès de la Commission de la Transparence

Quelle est la proportion d'indications pour lesquelles le remboursement n'a pas été sollicité en France ?



Avis rendus par la Commission de la Transparence

Quelle est la proportion d'indications pour lesquelles la CT s'est prononcée en défaveur du remboursement ?



Négociations de prix non finalisées

Quelle est la proportion d'indications pour lesquelles, les négociations n'ont pas abouti après deux ans ?

Ces indications non accessibles pour les patients français, le sont-elles pour leurs homologues de l'EU4 ?



DE



ES



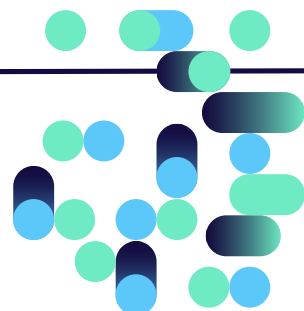
IT



EN

Gel de la base de données au 11/03/2026.

*Hors génériques, biosimilaires, hybrides n'ayant pas fait l'objet d'un développement clinique, vaccins Covid-19, radiopharmaceutiques, gaz médicaux, produits de contraste.



Un déficit d'accès marqué en France, avec seulement 51 % des indications accessibles



Parmi les **404 indications ayant obtenu une AMM européenne** entre janvier 2022 et décembre 2024 :

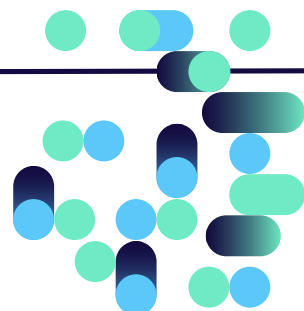
✓ Seulement **51 % sont accessibles aux patients français**, dont 46 % via le droit commun et 5 % via un accès précoce.
Parmi ces indications 56 % (n=116) ont obtenu un SMR important et une ASMR I-IV.

↻ Par ailleurs, **16 % des indications (n=66) sont en cours** (soit d'évaluation par la Commission de la Transparence ou de négociations de prix depuis moins de deux ans.)

✗ **33 % (132 indications) ne sont pas disponibles en France**, dont notamment en oncologie, santé de la femme et migraine, avec la répartition suivante :

- **67 % (n=88)** — remboursement non sollicité par le laboratoire ;
- **21 % (n=28)** — avis défavorable au remboursement (SMR insuffisant) ;
- **11 % (n=14)** — négociations de prix en cours depuis > 2 ans ;
- **1 % (n=2)** — autres (échec post-accès direct [n=1], retrait post-avis de CT [n=1]).

Note : Les deux tiers de la non-disponibilité sont liés à l'absence de demande de remboursement (66 % correspondent à des extensions d'indication). Les principaux motifs identifiés étaient l'inadéquation des données cliniques avec la doctrine de la HAS et les spécificités associées à certaines aires thérapeutiques (santé de la femme, migraine, etc.) ...



65 % seulement des demandes de remboursement ont un accès en France

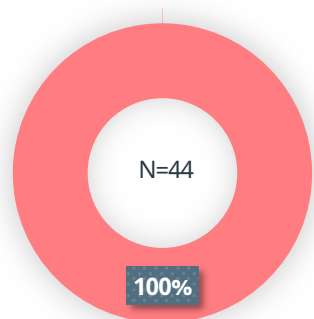


Sur les 404 indications ayant obtenu une AMM européenne entre janvier 2022 et décembre 2024, **seulement 316 ont sollicité un remboursement.**

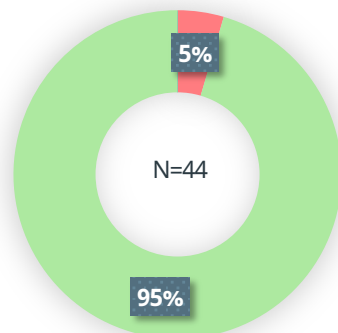
- ✓ Parmi les **indications pour lesquelles le remboursement a été sollicité**, **65 % sont accessibles** aux patients français, dont 58 % via le droit commun et 7 % via un accès précoce.
- ↻ **21 % (66 indications) sont en cours** d'évaluation par la Commission de la Transparence ou font l'objet de négociations de prix depuis moins de deux ans.
- ✗ **14 % (44 indications) ne sont pas disponibles en France**, répartis ainsi :
 - **64 % (n=28)** — avis défavorable au remboursement (SMR insuffisant) ;
 - **32 % (n=14)** — négociations de prix en cours depuis > 2 ans ;
 - **4 % (n=2)** — autres (échec postaccès direct [n=1], retrait post-avis de CT [n=1]).

Sur les 44 indications non disponibles en France, plus de 2/3 bénéficient d'un accès dans la majorité des pays de l'EU4

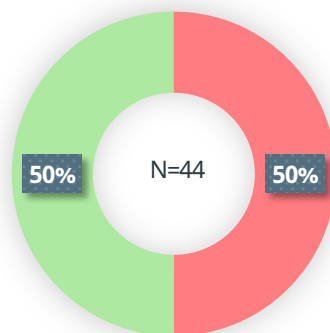
 FRANCE



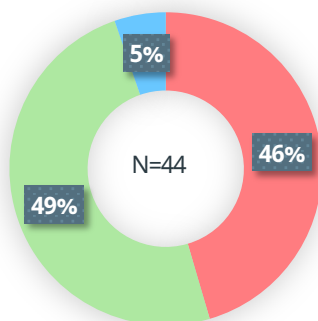
 ALLEMAGNE



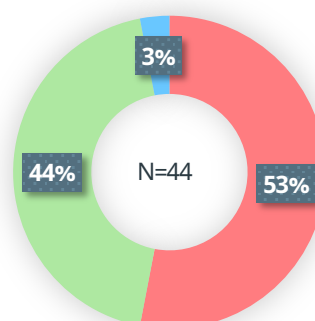
 ITALIE



 ESPAGNE

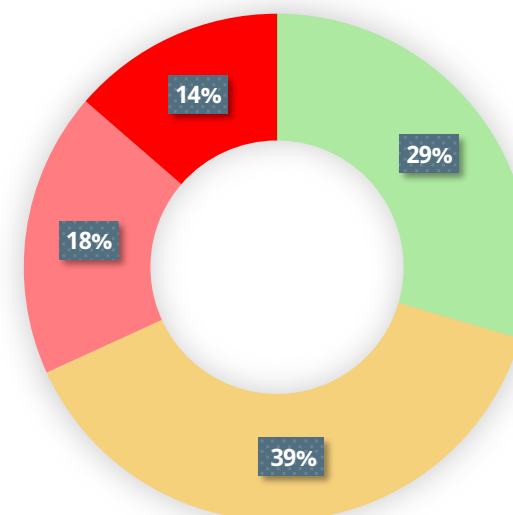


 ANGLETERRE



 Non disponible  Disponible  En cours d'évaluation

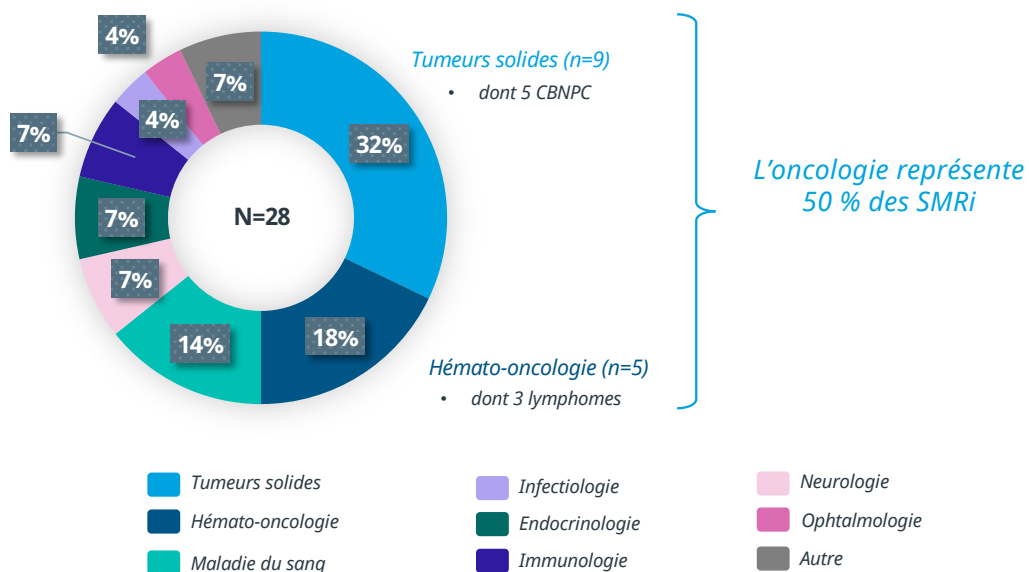
COMPARAISON EU4



 Spécialités disponibles dans 4 pays
 Spécialités disponibles dans 3 pays
 Spécialités disponibles dans 2 pays
 Spécialités disponibles dans 1 pays

28 avis défavorables, dont la moitié en oncologie, principalement en raison d'une démonstration d'efficacité jugée mal établie

Répartition par aire thérapeutique



28 avis défavorables au remboursement ont été rendus par la Commission de la Transparence, principalement motivés par :

Efficacité jugée mal établie (68 %, n=19)

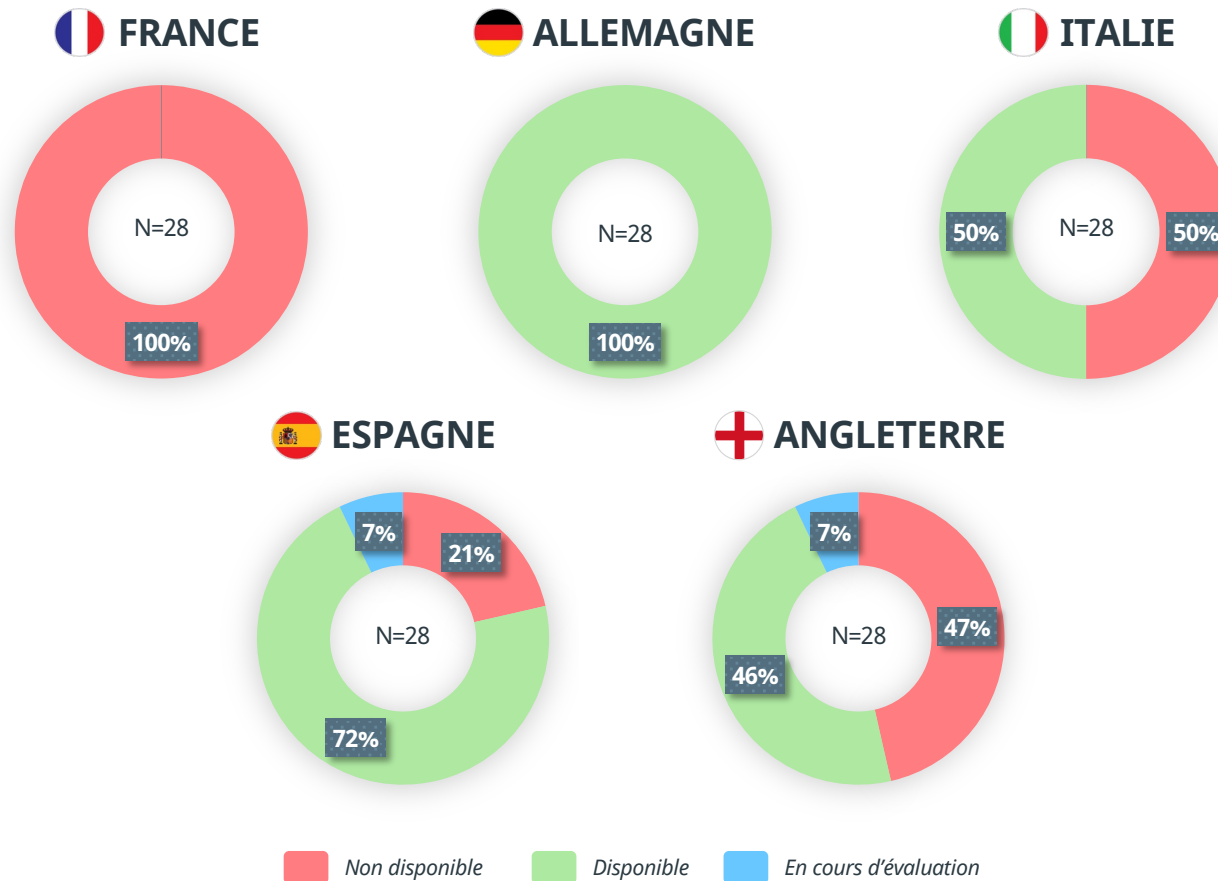
Essentiellement des études monobras (n=10/19), des incertitudes sur la non-infériorité (n=4/19), des résultats jugés non transposables (n=3/19)

Efficacité jugée trop faible (29 %, n=8)

Quantité d'effet insuffisante, manque de pertinence clinique

Toxicité jugée non acceptable (3 %, n=1)

La totalité des 28 indications avec un avis défavorable au remboursement (SMR insuffisant) en France sont disponibles en Allemagne

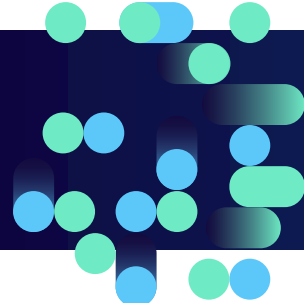


COMPARAISON EU4



Taux de disponibilité des 28 indications avec un refus de remboursement en France en EU 4:

- 100% en Allemagne
- Près des ¾ en Espagne
- Environ 50% en Italie et en Angleterre



En synthèse



- Un déficit d'accès marqué observé en France, avec **51 % seulement des indications accessibles aux patients français** sur les AMM obtenues entre 2022 et 2024. Certaines indications notamment en oncologie, santé de la femme et migraine pourtant non prises en charge.
- **Seulement 65 % des dossiers de demandes de remboursement** aboutissent à un accès en France.
- Sur les **44 indications non disponibles** en France (en raison d'un SMR insuffisant ou de négociations de prix en cours depuis > 2 ans), **plus de 2/3 sont pourtant accessibles dans la majorité des pays de l'EU4**.
- Les **28 indications refusées en France** pour SMR insuffisant – **dont la moitié en oncologie** - sont **largement disponibles ailleurs en EU4 : 100 % en Allemagne, ~75 % en Espagne, ~50 % en Italie et en Angleterre**.

A decorative graphic on the left side of the slide, consisting of a circular area filled with a blue, wavy, digital pattern of dots and lines.

Remarque préliminaire

A large, solid blue semi-circle graphic on the right side of the slide.

Remarque préliminaire : les résultats de l'étude G5 ne pourront pas être superposables à ceux de l'étude WAIT

	Etude WAIT pour EFPIA	Etude G5
Période d'analyse (Dates d'octroi des AMM européennes)	1 ^{er} janvier 2020 – 31 décembre 2023	1 ^{er} janvier 2022 – 31 décembre 2024
Principaux critères d'exclusion	• Extensions d'indication (sauf médicaments orphelins) • Génériques • Biosimilaires • Tous les vaccins • Radiopharmaceutiques • Gaz médicaux • Produits de contraste	• Génériques • Biosimilaires • Hybrides n'ayant pas fait l'objet d'un développement clinique • Vaccins Covid-19 • Radiopharmaceutiques • Gaz médicaux • Produits de contraste
Nombre d'indications analysées	173 (primo-indications uniquement sauf médicaments orphelins)	404 (primo-indications et d'extensions d'indication)

A decorative circular graphic on the left side of the slide, filled with a dark blue background and featuring glowing, wavy light trails and small white dots, resembling a digital or data visualization.

Disponibilité des 404
indications en France au
11/03/2026

A large, solid blue circular graphic on the right side of the slide, partially cut off by the edge of the frame.



51 % des indications sont actuellement accessibles aux patients, dont 46 % au titre du droit commun et 5% dans le cadre de l'accès précoce

404 indications ayant obtenu une AMM européenne

(1^{er} janvier 2022 au 31 décembre 2024)



132 non disponibles en France (32,7 %)

88 indications non sollicitées au remboursement par le laboratoire (21,8 %)

28 avis défavorables au remboursement (SMRi dans la totalité de l'indication) (6,9 %)

14 négociations de prix en cours depuis > 2 ans post avis CT (3,5 %)

2 autres* (0,5 %)



66 en cours (16,3 %)

48 négociations de prix en cours depuis < 2 ans post avis CT (11,9 %)

18 demandes de remboursement en cours d'évaluation par la CT (4,5 %)



206 disponibles en France (51,0 %)

21 disponibles en AP (5,2 %)

17 négociations de prix en cours depuis < 2 ans post avis CT (4,2 %)

4 négociations de prix en cours depuis > 2 ans post avis CT (1,0 %)

185 disponibles en DC (45,8 %)

185 négociations de prix abouties (45,8 %)



NB: La base de données a été gelée au 11/03/2026.

* Dont un retrait de demande de prise en charge post avis de CT (CARVYKTI) et un échec de négociation post accès direct (HEMGENIX)

Abréviations : AMM : Autorisation de mise sur le marché ; CT : Commission de la Transparence ; DC : droit commun ; SMRi : Service médical rendu insuffisant

A large, semi-circular abstract graphic on the left side of the slide. It features glowing blue lines and dots, resembling a digital or molecular structure, set against a dark blue background.

28 avis défavorables au
remboursement
(SMRi dans la totalité de
l'indication)

A large, solid blue semi-circle on the right side of the slide, positioned vertically opposite to the abstract graphic on the left.

Liste des 28 indications ayant obtenu un SMR insuffisant

(1/3)

Spécialité	Firme	Type de demande	Aire thérapeutique	Indication	Date avis CT
Tumeurs solides					
TECENTRIQ (atézolizumab)	Roche	Extension d'indication	CBNPC	En monothérapie est indiqué dans le traitement adjuvant, après résection complète et chimiothérapie à base de platine, des patients adultes atteints d'un CBNPC avec un risque élevé de récurrence, dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 ≥ 50 % sur les cellules tumorales et qui ne présentent pas de CBNPC avec EGFR muté ou ALK-positif	14/12/2022
ENHERTU (trastuzumab)	Daiichi Sankyo	Extension d'indication	CBNPC	En monothérapie, traitement des patients adultes présentant un CBNPC avec mutation activatrice du gène HER2 (ERBB2) nécessitant un traitement systémique après une chimiothérapie à base de platine associée ou non à une immunothérapie	26/06/2024
LIBTAYO (cemiplimab)	Regeneron	Extension d'indication	CBNPC	Indiqué en association à une chimiothérapie à base de sels de platine pour le traitement de première ligne de patients adultes atteints d'un CBNPC exprimant PD-L1 (dans ≥ 1 % des cellules tumorales) sans altérations du gène EGFR, ALK ou ROS1, et qui ont : un CBNPC localement avancé et ne sont pas candidats à une radiochimiothérapie, ou un CBNPC métastatique.	10/01/2024
TABRECTA (capmatinib)	Novartis	Inscription	CBNPC	Indiqué en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un CBNPC avancé présentant une mutation METex14, qui nécessite un traitement systémique après un traitement antérieur par immunothérapie et/ou chimiothérapie à base de platine.	18/01/2023
TECENTRIQ (atezolizumab)	Roche	Extension d'indication	CBNPC	En monothérapie est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un CBNPC avancé inéligibles à un traitement à base de sels de platine	28/05/2025
TEYSUNO (tegafur / gimeracil / oteracil)	Nordic Group	Extension d'indication	Cancer colorectal métastatique	En monothérapie ou en association avec l'oxaliplatine ou l'irinotécan, avec ou sans bevacizumab, pour le traitement des patients atteints de cancer colorectal métastatique chez qui il n'est pas possible de poursuivre le traitement avec une autre fluoropyrimidine en raison d'un syndrome main-pied ou d'une toxicité cardiovasculaire survenus en situation adjuvante ou métastatique.	05/04/2023
TEVIMBRA (tislelizumab)	Novartis	Inscription	Cancer de l'oesophage	En monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage localement avancé non résécable ou métastatique, après une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine	06/11/2024
KISQALI (ribociclib)	Novartis	Extension d'indication	Cancer du sein HER2-/RH+	En monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oesophage localement avancé non résécable ou métastatique, après une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine	16/07/2025
KEYTRUDA (pembrolizumab)	MSD	Extension d'indication	Tumeurs MSI-H ou dMMR	Indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de tumeurs MSI-H ou dMMR suivantes	04/01/2023

(2/3)

Liste des 28 indications ayant obtenu un SMR insuffisant

Spécialité	Firme	Type de demande	Aire thérapeutique	Indication	Date avis CT
Hémato-oncologie					
BRUKINSA (zanubrutinib) (+ GAZYVARO)	BeiGene	Extension d'indication	Lymphome folliculaire	En association avec l'obinutuzumab est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de LF réfractaire ou en rechute qui ont reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs	17/07/2024
LUNSUMIO (mosunetuzumab)	Roche	Inscription	Lymphome folliculaire	Indiqué en monothérapie pour le traitement de patients adultes présentant un LF en rechute ou réfractaire ayant reçu au moins deux traitements systémiques antérieurs	22/11/2023
POLIVY (polatuzumab vedotin)	Roche	Extension d'indication	Lymphome diffus à grandes cellules B	En association au rituximab, au cyclophosphamide, à la doxorubicine et à la prednisone (R-CHP), est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un LDGCB non précédemment traité	07/12/2022
PEPAXTI (melphalan flufenamide)	Oncopeptides AB	Inscription	Myélome multiple	En association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement du MM chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur	12/02/2025
NEXPOVIO (selinexor)	Karyopharm	Extension d'indication	Myélome multiple	En association avec le bortézomib et la dexaméthasone pour le traitement du MM chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur	19/04/2023
Maladie du sang					
HYMPAVZI (marstacimab)	Pfizer	Inscription	Hémophilie A	Indiqué en prophylaxie de routine des épisodes hémorragiques chez les patients âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg et atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII, FVIII < 1 %) sévère sans inhibiteurs du facteur VIII	14/05/2025
HYMPAVZI (marstacimab)	Pfizer	Inscription	Hémophilie B	Indiqué en prophylaxie de routine des épisodes hémorragiques chez les patients âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg et atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX, FIX < 1 %) sévère sans inhibiteurs du facteur IX	14/05/2025
CEVENFACTA (eptacog beta)	LFB	Inscription	Déficit en facteurs de coagulation	Indiqué chez les patients adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus) dans le traitement des épisodes hémorragiques et dans la prévention des hémorragies survenant lors de chirurgies ou de procédures invasives dans les groupes de patients suivants : - les patients atteints d'hémophilie congénitale avec des inhibiteurs fort des facteurs de coagulation VIII ou IX à réponse élevée (i.e. d'un titre ≥ 5 unités Bethesda (UB)) ; - les patients atteints d'hémophilie congénitale avec des inhibiteurs de titre bas (UB < 5), mais chez qui une forte réponse anamnétique à l'administration de facteur VIII ou de facteur IX est prévisible ou qui pourraient être réfractaires à une augmentation de la dose de FVIII ou de FIX.	18/01/2023
PIASKY (crovalimab)	Roche	Extension d'indication	Hémoglobulinurie paroxystique nocturne	Indiqué chez les patients adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus) dans le traitement des épisodes hémorragiques et dans la prévention des hémorragies survenant lors de chirurgies ou de procédures invasives dans les groupes de patients suivants : - les patients atteints d'hémophilie congénitale avec des inhibiteurs fort des facteurs de coagulation VIII ou IX à réponse élevée (i.e. d'un titre ≥ 5 unités Bethesda (UB)) ; - les patients atteints d'hémophilie congénitale avec des inhibiteurs de titre bas (UB < 5), mais chez qui une forte réponse anamnétique à l'administration de facteur VIII ou de facteur IX est prévisible ou qui pourraient être réfractaires à une augmentation de la dose de FVIII ou de FIX.	28/05/2025

(3/3)

Liste des 28 indications ayant obtenu un SMR insuffisant

Spécialité	Firme	Type de demande	Aire thérapeutique	Indication	Date avis CT
Autres					
SOLIRIS (eculizumab)	Alexion	Extension d'indication	Myasthenie Gravis	Indiqué chez l'adulte et l'enfant pour le traitement de Myasthénie acquise généralisée (MAG) réfractaire chez les patients âgés de 6 ans et plus présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (aRach)	24/04/2024
QALSODY (tofersen)	Biogen	Inscription	Sclérose latérale amyotrophique	Indiqué chez l'adulte et l'enfant pour le traitement de Myasthénie acquise généralisée (MAG) réfractaire chez les patients âgés de 6 ans et plus présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (aRach)	20/11/2024
LUPKYNIS (voclosporin)	OTSUKA	Inscription	Lupus	Indiqué, en association avec le mycophénolate mofétil, dans le traitement des patients adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active de classe III, IV ou V (y compris de classe mixte III/V ou IV/V)	05/03/2023
FASENRA (benralizumab)	AstraZeneca AB	Extension d'indication	Syndrome de Churg-Strauss	Indiqué, en association avec le mycophénolate mofétil, dans le traitement des patients adultes atteints de glomérulonéphrite lupique active de classe III, IV ou V (y compris de classe mixte III/V ou IV/V)	10/09/2025
REVESTIVE (teduglutide)	Takeda	Extension d'indication	Syndromes de Malabsorption	Indiqué dans le traitement des patients de 4 mois d'âge gestationnel corrigé et plus présentant un syndrome du grêle court (SGC). Les patients doivent être en état stable après la période d'adaptation intestinale ayant suivi l'intervention chirurgicale.	24/04/2024
ELFABRIO (pegunigalsidase alfa)	Chiesi	Inscription	Maladie de Fabry	Indiqué pour le traitement enzymatique substitutif au long cours chez les patients adultes présentant une maladie de Fabry (déficit en alpha-galactosidase) dont le diagnostic a été confirmé	20/12/2023
AKANTIOR (polihexanide)	SIFI SPA	Extension d'indication	Kératite amibienne	Traitement de la kératite amibienne (kératite à Acanthamoeba) chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 12 ans.	10/09/2025
ENTYVIO (vedolizumab)	Takeda	Extension d'indication	Rectocolite hémorragique, pochite	Traitement de la pochite chronique active modérée à sévère chez les patients adultes ayant subi une coloproctectomie avec anastomose iléo-anale pour une rectocolite hémorragique et présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse à une antibiothérapie	19/10/2022
VABYSMO (faricimab)	Roche	Inscription	Baisse visuelle due à un OMD	Traitement de la pochite chronique active modérée à sévère chez les patients adultes ayant subi une coloproctectomie avec anastomose iléo-anale pour une rectocolite hémorragique et présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse à une antibiothérapie	18/01/2023
PEDMARQSI (sodium thiosulfate)	Fennec Pharmaceuticals	Inscription	Ototoxicité	Indiqué pour la prévention de l'ototoxicité induite par la chimiothérapie à base de cisplatine chez les patients âgés de 1 mois à 18 ans atteints de tumeurs solides localisées et non métastatiques.	28/05/2025

A decorative circular graphic on the left side of the slide, filled with a dark blue background and featuring glowing, wavy light trails and small blue dots, suggesting a digital or data theme.

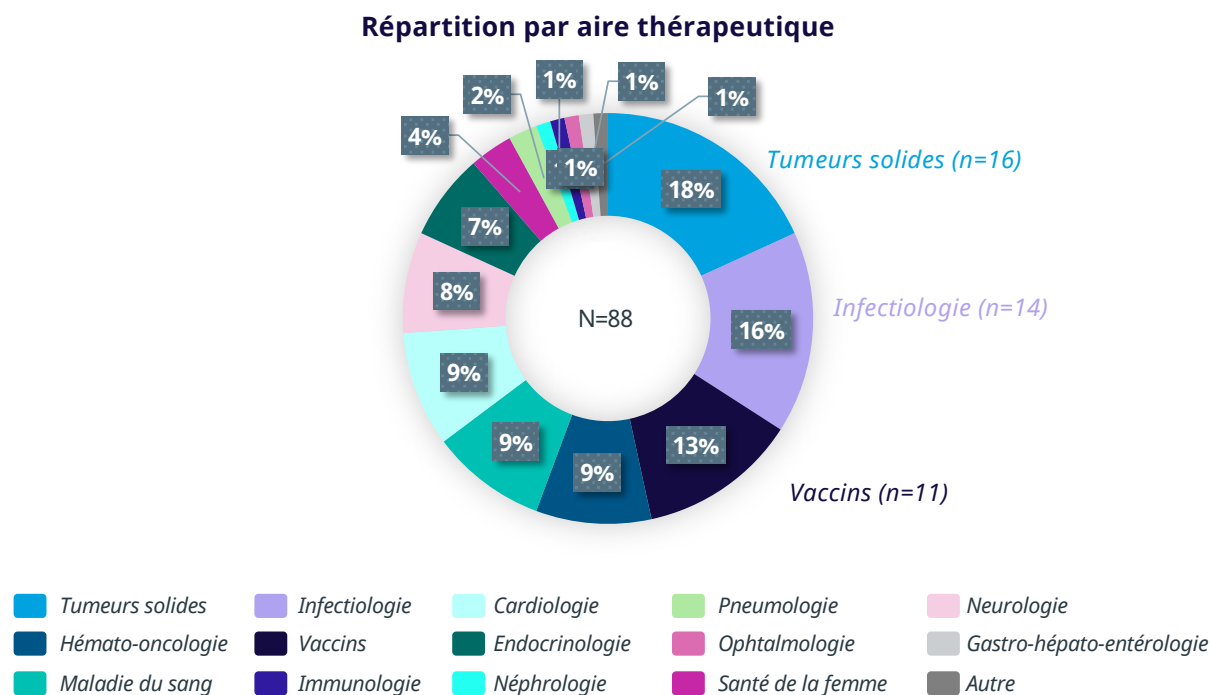
Remboursements non sollicités : répartition par aire thérapeutique et comparaison européenne

A large, solid blue semi-circle graphic on the right side of the slide.



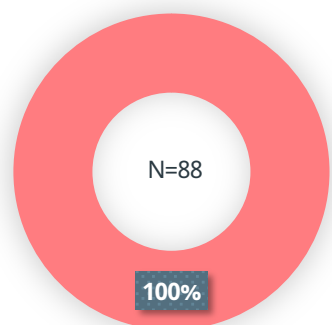
Les remboursements non sollicités concernent dans la majorité des cas des médicaments d'oncologie tumeurs solides, d'infectiologie et des vaccins

Remboursement non sollicité : répartition par aire thérapeutique

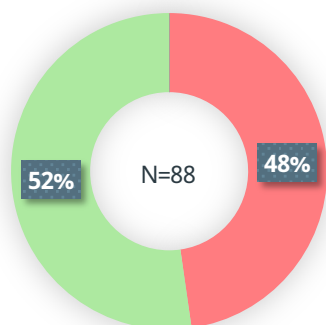


1/4 des indications pour lesquelles le remboursement n'a pas été sollicité en France ne sont disponibles dans aucun pays de l'EU5

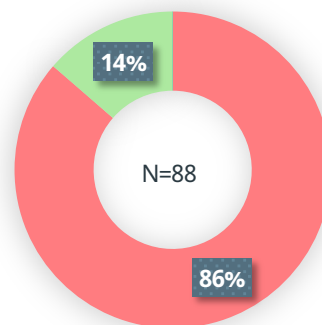
 FRANCE



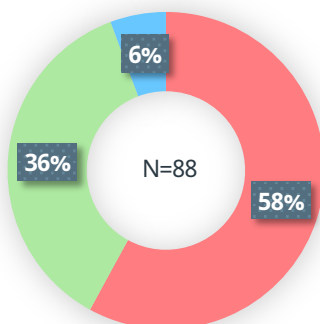
 ALLEMAGNE



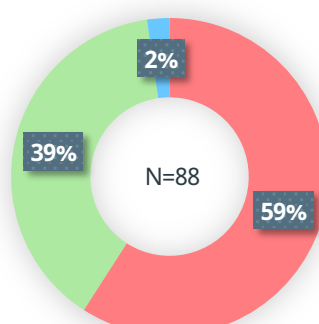
 ITALIE



 ESPAGNE

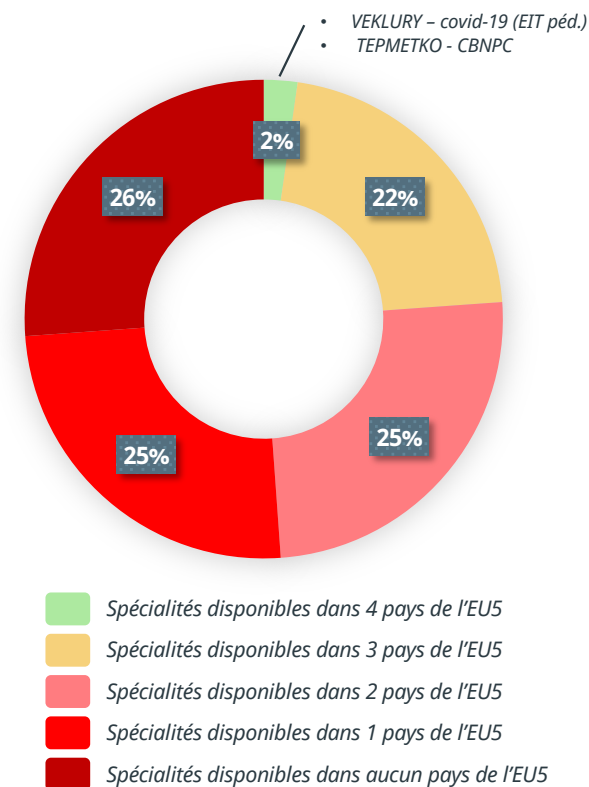


 ANGLETERRE



■ Non disponible ■ Disponible ■ En cours d'évaluation

 COMPARAISON EU5



A decorative graphic on the left side of the slide, consisting of a circular area filled with blue, glowing, wavy lines and dots, resembling a digital or data visualization.

14 indications non
disponibles en France en
l'absence de prix négocié >
2 ans

A large, solid blue semi-circle graphic on the right side of the slide.

Liste des 14 indications en négociation de prix depuis > 2 ans (1/2)

Spécialité	Firme	Type de demande	Aire thérapeutique	Indication	Date avis CT
Tumeurs solides					
AKEEGA (Niraparib / Abiraterone)	Janssen-Cilag	Inscription	mCRPC	En association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), avec mutations des gènes BRCA 1/2 (germinales et/ou somatiques) et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas cliniquement indiquée.	25/10/2023
IMFINZI (Durvalumab) + TREMELIMUMAB	AstraZeneca	Extension d'indication	CBNPC	En association avec le trémélimumab et une chimiothérapie à base de platine, indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un CBNPC métastatique en l'absence de mutation activatrice de l'EGFR ou de ALK	30/08/2023
LUMYKRAS (sotorasib)	AMGEN	Inscription	CBNPC	En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC avancé, présentant la mutation KRAS G12C, dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique antérieur	19/07/2023
Endocrinologie					
ELONVA (Corifollitropin alfa)	Organon	Extension d'indication	Hypogonadisme hypogonadotrophique	Traitement des hommes adolescents (âgés de 14 ans et plus) atteints d'hypogonadisme hypogonadotrope (HH), en association avec la Gonadotrophine Chorionique humaine (hCG)	18/01/2023
WEGOVY (Semaglutide)	Novo Nordisk	Inscription	Obésité	En complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment pour la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un indice de masse corporelle (IMC) initial de : • $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obésité), ou • $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$ (surpoids) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids tel qu'une dysglycémie (prédiabète ou diabète de type 2), une hypertension artérielle, une dyslipidémie, un syndrome d'apnée obstructive du sommeil ou une maladie cardiovasculaire	23/10/2024
OPFOLDA (Miglustat) + POMBILITI	Amicus Therapeutics	Inscription	Maladie de Pompe	Traitement enzymatique substitutif à long terme des adultes atteints de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide [GAA])	18/10/2023
POMBILITI (Cipaglucosidase alfa) + OPFOLDA	Amicus Therapeutics	Inscription	Maladie de Pompe	Traitement des adultes atteints de la forme tardive de la maladie de Pompe (déficit en α -glucosidase acide [GAA])	18/10/2023

Liste des 14 indications en négociation de prix depuis > 2 ans (2/2)

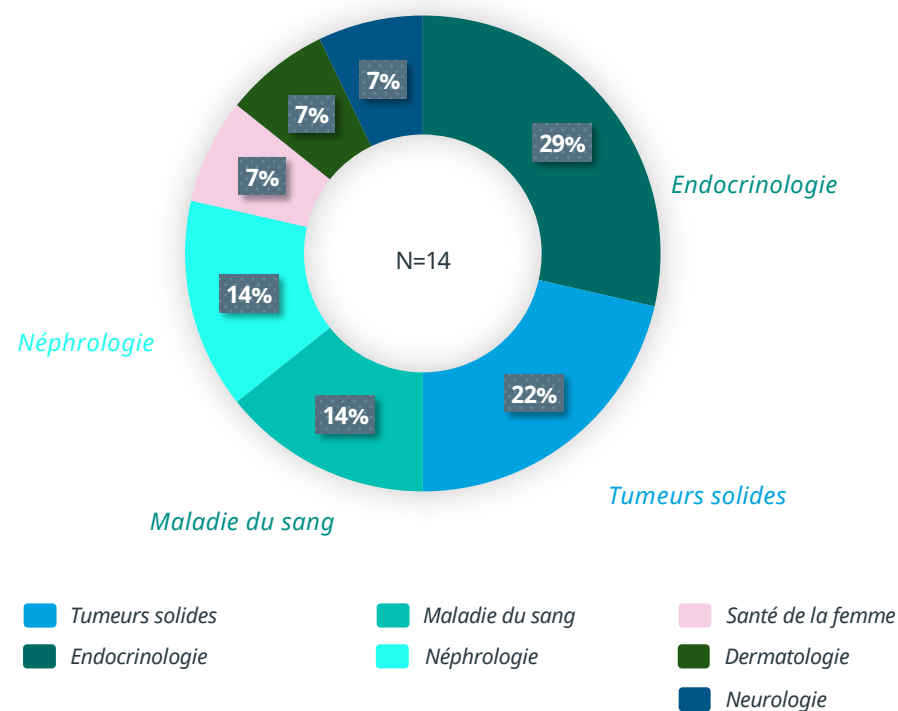
Spécialité	Firme	Type de demande	Aire thérapeutique	Indication	Date avis CT
Autres					
ROCTAVIAN (valoctocogene roxaparvovec)	BIOMARIN	Inscription	Hémophilie A	Traitement de l'hémophilie A sévère (déficit congénital en facteur VIII) chez des patients adultes sans antécédents d'inhibiteurs du facteur VIII et sans anticorps décelables dirigés contre le virus adéno-associé de sérotype 5 (AAV5)	06/09/2023
NOVOSEVEN (Éptacog alfa)	Novo Nordisk	Extension d'indication	Hémorragie post-partum	Traitement des hémorragies du post-partum sévères lorsque les utérotoniques sont insuffisants pour obtenir une réponse hémostatique	19/07/2023
KERENDIA (finérénone)	Bayer	Extension d'indication	MRC + DT2 (stade 1/2)	Chez l'adulte, pour le traitement de la maladie rénale chronique (avec albuminurie) associée à un diabète de type 2	20/09/2023
KERENDIA (finérénone)	Bayer	Inscription	MRC + DT2 (stade 3/4)	Chez l'adulte, pour le traitement de la maladie rénale chronique (stades 3 et 4 avec albuminurie) associée à un diabète de type 2	19/10/2022
AQUIPTA (atogépant)	ABBVIE	Inscription	Migraine	Prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins 4 jours de migraine par mois	06/12/2023
FILSUEZ (extrait sec d'écorce de bouleau)	Amryt Pharmaceuticals	Inscription	Epidermolyse bulleuse	Traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique et jonctionnelle chez les patients dès l'âge de 6 mois	23/11/2022
YSELTY (linzagolix)	ObsEva	Inscription	Fibrome utérin	Traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer	17/01/2024



Les négociations de prix prolongées (> 2 ans) concernaient en majorité des indications en endocrinologie, tumeurs solides et maladie du sang



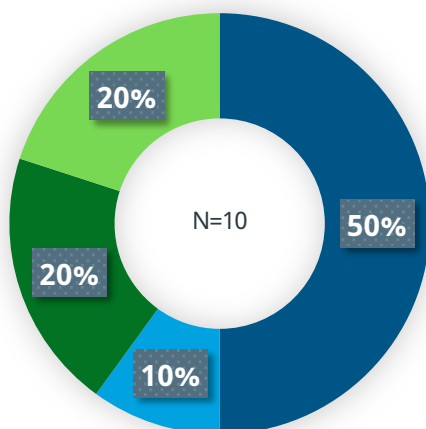
Négociations de prix en cours depuis > 2 ans : répartition par aire thérapeutique



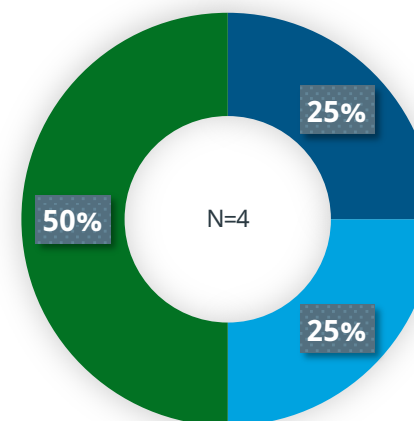
Aucune indication ayant obtenu une ASMR $\geq$ III n'est en négociation de prix depuis > 2 ans

Répartition par SMR & ASMR des indications en négociation de prix depuis > 2 ans

SSCOLL :



COLL :



■ SMR faible / ASMR V

■ SMR modéré / ASMR IV

■ SMR important / ASMR IV

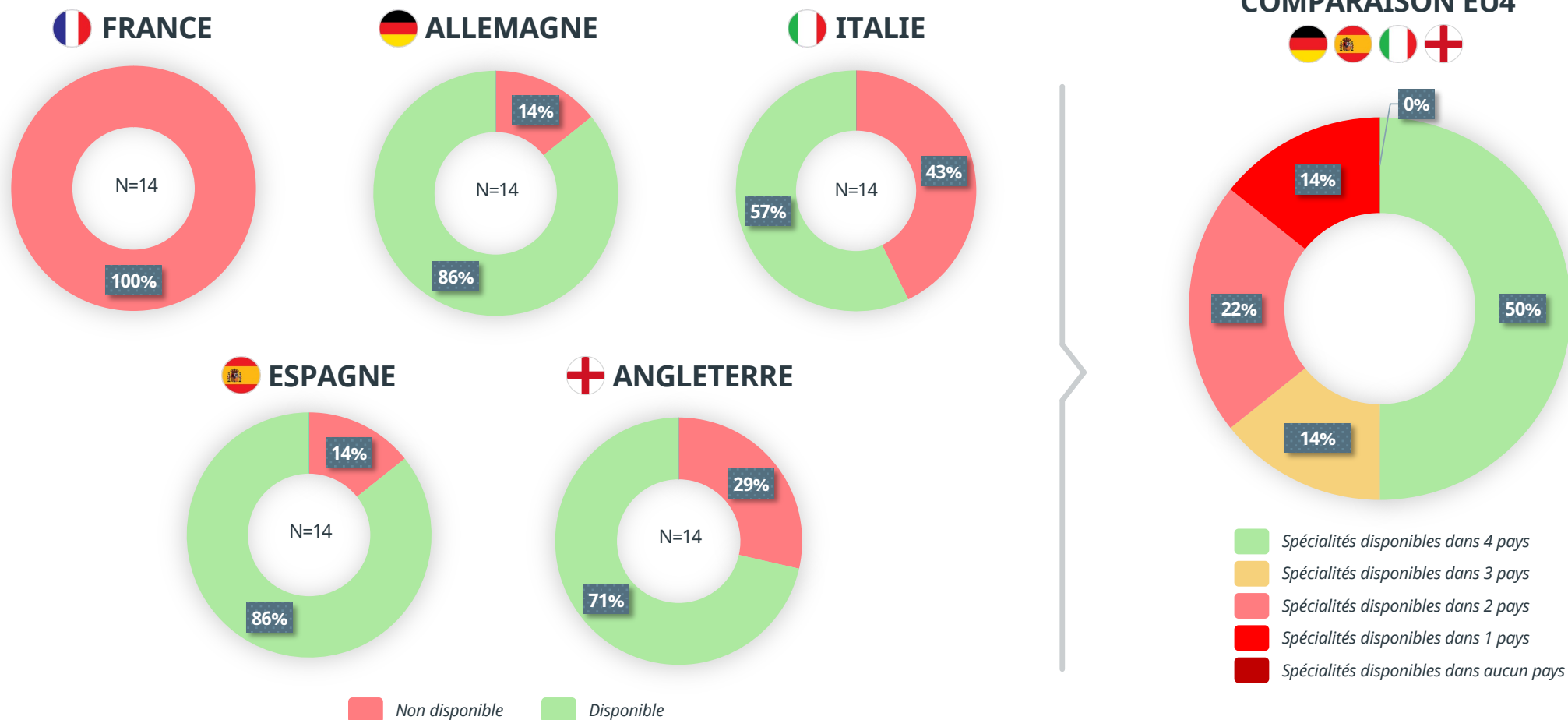
■ SMR important / ASMR V



Les négociations prolongées sont principalement liées à des niveaux de SMR et d'ASMR défavorables (SMR faible et ASMR V en ville ; inéligibilité à la liste en sus à l'hôpital).

Note : Lorsque plusieurs niveaux de SMR/ ASMR étaient attribués, seul le meilleur niveau a été conservé pour l'analyse.

Au total, 50 % des produits non disponibles en France en raison de négociations de prix > 2 ans, sont disponibles dans l'ensemble des pays EU voisins



A large, semi-circular abstract graphic on the left side of the slide. It features glowing blue lines and dots, resembling a digital or molecular structure, set against a dark blue background.

Médicaments orphelins non disponibles

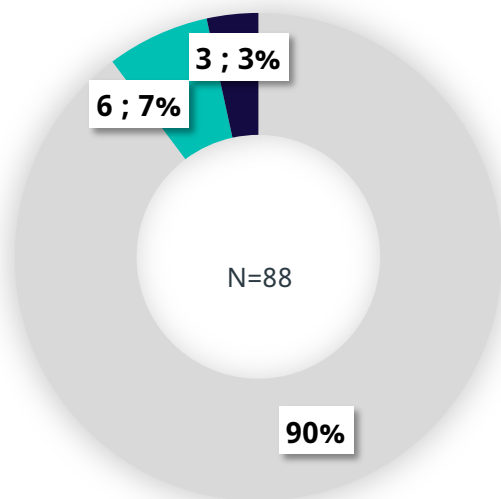
A large, solid blue semi-circle on the right side of the slide, mirroring the shape of the graphic on the left.

15 médicaments orphelins ne sont pas disponibles en France : 6 pour lesquels le remboursement n'a pas été sollicité, 5 ayant reçu un avis défavorable et 4 en négociations de prix depuis > 2 ans

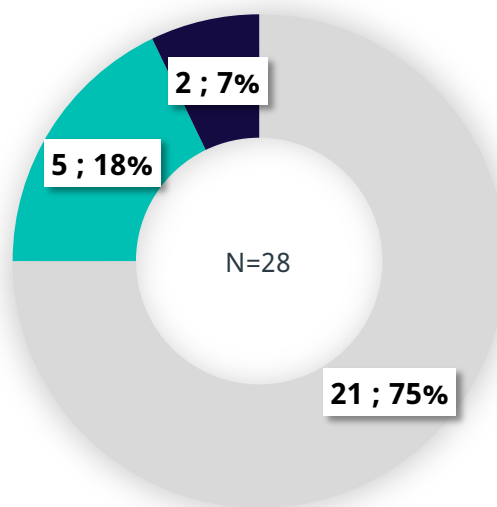


Répartition par statut médicament orphelin

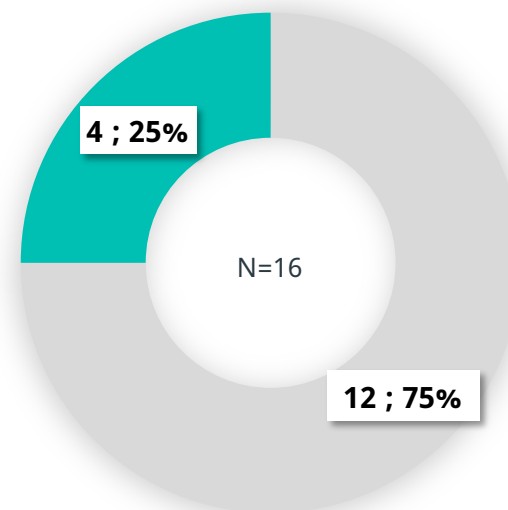
REMBOURSEMENT NON SOLlicitÉ :



SMR insuffisant :



NÉGOCIATIONS DE PRIX > 2 ANS OU ARRÊTÉES :



Non orphelin Médicament orphelin Médicament précédemment orphelin