

Agence mondiale du Médicament : révolution historique !

Pour harmoniser les règles d'accès au marché des nouveaux médicaments, les agences du médicament des pays les plus riches et trois syndicats de firmes pharmaceutiques, réunis au sein de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH), ont imposé leurs critères d'évaluation des médicaments au monde entier (1). On pouvait craindre que les "guidelines" de l'ICH favorisent les intérêts des grandes firmes aux dépens de ceux des patients (1). Des développements récents montrent que ces inquiétudes n'ont plus lieu d'être.

Vers une agence (quasi) mondiale du médicament. L'ICH a annoncé la création prochaine d'une Agence mondiale du Médicament (AmM) qui siègera probablement à Monaco (2).

Ce projet vise à réduire le coût de la recherche pharmaceutique en évitant notamment la multiplication des essais nécessaires aux demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Dès avril 2015, l'AmM deviendra la seule porte d'accès au marché pour les nouveaux médicaments dans tous les pays du monde, sauf à Monaco.

Un projet accueilli favorablement. Les pays membres de l'ICH soutiennent ce projet afin de mieux gérer leurs ressources humaines et financières en période de crise économique. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Organisation mondiale du commerce (OMC) se réjouissent respectivement de « l'opportunité de pouvoir progresser sur les aspects normatifs et de science réglementaire » ; et de « parachever un marché mondial régi par une concurrence libre et juste des marchandises et des capitaux » (2).

Les firmes pharmaceutiques ont souligné la valeur ajoutée éthique du projet : enfin, un seul essai clinique suffira pour accéder au marché mondial, « économisant les angoisses et les souffrances des participants aux essais habituellement exigés par des bureaucrates pusillanimes » (2). Et de nombreuses associations de

patients et de sociétés savantes ont salué ce projet, au nom de l'Histoire et du réalisme économique (2).

Contre-pied d'un collectif rebelle. Seul le Collectif Europe et (dé)Médicamentation a fait entendre une voix discordante (3). Pour ce collectif, l'AmM signerait la mort des agences nationales et européenne du médicament, et menacerait certains droits fondamentaux des citoyens. Face à cette position discordante, *Prescrire* envisage de "botter en touche" pour ne pas entraver la marche de cette révolution historique qu'est la création de l'AmM (4).

©Prescrire

Extraits de la pêche documentaire *Prescrire*.

1- *Prescrire* Rédaction "ICH : un club restreint d'agences et de firmes pharmaceutiques impose ses règles" *Rev Prescrire* 2010 ; 30 (317) : 222-225.

2- ICH "Big is so beautiful : the creation of Another money Agency (AmM)" Résultats de la consultation 2013. Site consulté le 29 février 2013 : 404 pages.

3- Collectif Europe et (dé)Médicamentation "Agençons européen !" Communiqué de Presse 1^{er} avril 2013 : 404 signes et espaces.

4- *Prescrire* Rédaction "Agence mondiale du Médicament : révolution historique !" *Rev Prescrire* 2013 ; 33 (354) : 293.





PRÉCISIONS ET CORRECTIONS

N° 354 - p. 293 - Agence mondiale

Le projet d'Agence mondiale du Médicament (AmM) annoncé dans le numéro d'avril est un poisson d'avril, qui pourrait cependant être presque vrai...