

RAYON DES NOUVEAUTÉS

C O T A T I O N P R E S C R I R E

Nouvelles substances - Nouvelles indications

Notre appréciation globale (symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme) porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le malade, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : valeur absolue du médicament jugée sur sa balance bénéfices-risques, mais aussi valeur relative par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.



BRAVO : appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.



INTÉRESSANT : apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



APPORTE QUELQUE CHOSE : l'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.



ÉVENTUELLEMENT UTILE : intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU : il peut s'agir d'une nouvelle substance mais dans une classe déjà abondamment fournie et qui n'a pas d'intérêt clinique supplémentaire démontré ; ou bien, plus souvent, c'est une simple copie.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER : nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.



PAS D'ACCORD : médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand : lire "les Copies du mois" dans ce numéro.

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.



Information approfondie, détaillée et adaptée, des données non publiées jusqu'au conditionnement.



Information restreinte aux éléments administratifs et à des données publiées.



Information minimale, limitée ou presque à des éléments administratifs.



Rétention d'information.

LE MOT DE GASPARD

Comparer

À compter de ce n° 311, dans la partie "ambulatoire" du Rayon des Nouveautés comme "à l'hôpital", les "fiches techniques" des spécialités pharmaceutiques étudiées suivent un nouveau plan, et les encadrés "prix et remboursement" et "coût du traitement" sont remplacés par l'encadré "Comparer pour décider".

Dans les "fiches techniques", il s'agit d'abord de savoir de quoi on parle : la dénomination commune internationale (DCI) est mise en avant, suivie de la (ou des) forme(s) pharmaceutique(s), puis du nom commercial du moment en France. Viennent ensuite des éléments-clés de la "carte d'identité" de la spécialité en question, selon l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Une deuxième partie de la fiche regroupe les principales conditions d'accès des patients à la spécialité : faut-il une prescription ? par qui ? où se procurer la spécialité ? avec quelle prise en charge par le régime de base d'assurance maladie en France ? à quel prix ?

Dans l'encadré "Comparer pour décider", il s'agit d'abord de rappeler la référence (avec ses limites) à laquelle comparer la nouveauté, pour cerner l'éventuel progrès thérapeutique apporté dans la situation clinique mentionnée par l'AMM ; la référence, autrement dit, le médicament dont la balance bénéfices-risques est la meilleure, au vu de l'ensemble des données d'évaluation.

Ensuite, vient l'appréciation de la Commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS) en termes de progrès apporté par la nouveauté. Vu le poids de la HAS sur les conditions de soins en France, il importe de savoir dans quelle mesure sa position est cohérente, ou non, avec les données de l'évaluation.

Enfin, la dépense médicamenteuse pour le nouveau traitement est comparée à la dépense pour le traitement de référence.

Muni de ces repères, chacun peut effectuer de multiples comparaisons. Et argumenter ses choix.