



Redresser la cap de la politique européenne du médicament à usage humain

Rendre publique la « valeur thérapeutique ajoutée » des nouveaux médicaments

Les nouveaux médicaments mis sur le marché devraient être comparés avec les traitements déjà disponibles pour les mêmes situations. La « valeur thérapeutique ajoutée » est une information essentielle pour les patients, ceux qui les soignent et ceux qui payent pour les médicaments.

Il existe aujourd'hui de très nombreux médicaments commercialisés, mais ils n'ont pas tous la même balance bénéfices-risques. Leur comparaison dans des essais cliniques permet d'évaluer leur "valeur thérapeutique ajoutée" respective.

"Nouveau" n'est pas synonyme de "progrès thérapeutique". De nombreux médicaments anciens n'ont pas été supplantés par de plus récents. C'est le cas par exemple du *paracétamol*, qui reste l'antalgique de première intention pour les douleurs légères à modérées, celui qui a la meilleure balance bénéfices-risques, malgré ses 100 ans révolus. C'est le cas aussi des diurétiques thiazidiques, dont on a la preuve, aujourd'hui, qu'ils sont les médicaments antihypertenseurs de premier choix. Il existe ainsi de nombreuses maladies ou symptômes pour lesquels les médicaments de référence ont 10, 20 voire 50 ans.

À l'inverse, de nombreux médicaments nouveaux, soi disant "innovants", n'apportent pas de véritable progrès pour les patients.

Liberté du commerce et santé publique ne vont pas forcément de pair. Comment la mise sur le marché de nouveaux médicaments qui ne représentent pas de progrès tangible pour les patients est-elle possible ? Simplement parce que le principe de la liberté du commerce s'applique au secteur pharmaceutique : actuellement, les autorités sanitaires ne peuvent pas légalement refuser une autorisation de mise sur le marché à un médicament qui fait à peu près "aussi bien" qu'un médicament déjà commercialisé.

Les firmes pharmaceutiques défendent naturellement ce principe selon lequel il n'y a pas à exiger des nouveaux médicaments qu'ils fassent "mieux" que ceux qui existent déjà. Elles en tirent argument pour s'opposer à ce que les nouveaux médicaments soient systématiquement comparés aux médicaments plus anciens indiqués dans les mêmes maladies.

Patients, professionnels de santé et organismes de protection sociale veulent pouvoir faire les meilleurs choix. Les professionnels de

santé, les patients et les citoyens en général qui utilisent et paient les médicaments, ont besoin de savoir si un nouveau médicament constitue ou non un progrès par rapport aux traitements déjà existants, en terme de bénéfice, de risque, voire de commodité d'emploi.

Par ailleurs, les systèmes de protection sociale solidaires sont mis à mal aujourd'hui par la prolifération de médicaments de plus en plus chers, au détriment souvent d'autres dépenses médicales ou sociales qui seraient nécessaires. Toutes ces raisons plaident pour que la mise sur le marché des nouveaux médicaments soit accompagnée d'une information sur leur valeur thérapeutique ajoutée. Pour connaître cette valeur thérapeutique ajoutée, il faut que soient mis en œuvre des essais cliniques comparatifs appropriés.

La réévaluation à cinq ans des autorisations de mise sur le marché devrait être considérée comme une seconde occasion privilégiée pour analyser rigoureusement, après 5 ans de recul d'utilisation en situation réelle, les données

disponibles. Des informations utiles et à jour pourraient alors être diffusées sur la balance bénéfices-risques des médicaments et sur leur valeur thérapeutique ajoutée relative.

Des amendements pour utiliser au mieux les médicaments. Le Collectif Europe et Médicament soutient plusieurs amendements visant à rendre publiques des informations sur la valeur thérapeutique ajoutée des nouveaux médicaments, au moment de leur première autorisation de mise sur le marché, et lors de la réévaluation quinquennale.

Il s'agit ainsi de permettre aux professionnels de santé et aux patients d'utiliser en toute connaissance de cause les médicaments, notamment les nouveaux. L'information utile sur un médicament, c'est celle qui provient des essais ayant comparé ce médicament aux autres traitements déjà disponibles.

Collectif Europe et Médicament