

Les médicaments essentiels et l'innovation pharmaceutique

Jean-Claude Salomon (février 2015)

La publication dans notre pays d'une liste de médicaments essentiels (ME) aura-t-elle une incidence sur l'innovation pharmaceutique¹ ?

Si cette publication demeure un fait isolé, noyé dans la masse considérable des publications, on peut assurément répondre par la négative. Si elle est accompagnée et suivie d'efforts concertés pour faire, bien connaître le processus entamé et ses conséquences éventuelles, nous pensons que cette liste de ME peut être un facteur réel dans la reprise de cette innovation progressivement tombée en panne depuis le début des années 1980.

Deux ordres de faits sont à considérer.

1- Ces ME, sélectionnés par les cliniciens pour leurs rapports bénéfiques/risques les plus favorables aux patients dans 95% des situations pathologiques, vont s'imposer comme médicaments de référence² dans les essais cliniques comparatifs³. Aujourd'hui ces essais sont conçus pour favoriser par tous les moyens des médicaments dont la valeur innovante est très rare et les avantages objectifs pour les patients encore plus rares⁴. Ceci porte un préjudice indiscutable aux patients qui acceptent de participer à ces essais. Ultérieurement ce préjudice sera répercuté sur l'ensemble des patients qui prendraient ce nouveau médicament, au cas où il obtiendrait une AMM (autorisation de mise sur le marché). Hélas jusqu'à présent, ni les comités d'éthique et de protection des patients, ni les commissions d'AMM ne sont intervenus dans le choix des médicaments de référence, faute d'avoir disposé d'une telle liste de médicaments de référence⁵.

2- L'existence d'une liste de ME interviendra aussi d'une façon moins directe. L'innovation ne dépend pas seulement de la possibilité d'utiliser les techniques les plus récentes au cours de la recherche, mais aussi de la diversité des questions et des hypothèses que les chercheurs

¹ Selon la Société Internationale des Revues Indépendantes sur le médicament, le terme d'innovation recouvre trois concepts : 1- le concept commercial qui désigne n'importe quel produit nouvellement commercialisé ; 2- le concept technologique qui se rapporte aux innovations industrielles 3- le concept de progrès thérapeutique qui prend en compte les nouveaux traitements qui apportent un bénéfice aux patients par comparaison aux traitements existants. Ici nous ne prenons en compte que ce dernier concept

² Les médicaments de référence, dans un essai clinique comparatif, sont les médicaments prescrits aux patients des groupes témoins.

³ Essais de phase III, au cours des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

⁴ Les agences des médicaments dans les différents pays, ou l'agence européenne des médicaments, n'ont aujourd'hui aucun critère pour le choix des médicaments de référence présentés dans les dossiers des essais cliniques comparatifs.

⁵ Il faut noter que la commission d'AMM en France n'est saisie du dossier qu'après l'essai clinique. Elle est mise en présence d'un fait accompli. C'est lors de la rédaction du protocole que le choix du médicament de référence doit être justifié, s'il n'est pas celui d'un ME, aux conditions optimales (doses, durée de prescription...) pour les patients.

étudient. Les ME sont les médicaments qui ont réussi à s'imposer face à la multiplicité de médicaments plus récents, conçus dans un contexte scientifique, certes plus récent, mais non confirmé dans les faits sur le terrain clinique. Les historiens de la médecine, des sciences et des idées auront la tâche de nous aider à comprendre pourquoi la période comprise entre 1935 et 1975 fut si riche en innovations authentiques. La liste de ME sera donc pour eux un document de grande valeur pour retrouver les conditions des inventions majeures.

Nous reviendrons ultérieurement sur les conséquences probables de l'application du concept de EM sur l'innovation pharmaceutique, car de bons esprits ne manqueront pas d'annoncer qu'ils vont sonner le glas d'une innovation déjà mourante. Rien n'est moins sûr.