



AIM

ASSOCIATION INTERNATIONALE DE LA MUTUALITE

Secretariat

Journée d'Etude de l'OSE et de l'INAMI

Intervention de Rita KESSLER, Directeur de projet, AIM

Une analyse critique de la politique pharmaceutique de l'UE

16 janvier 2006

Mesdames, Messieurs,

Je voudrais remercier les organisateurs de cette journée d'étude de m'avoir invitée pour partager avec vous une analyse de la politique pharmaceutique européenne du point de vue des mutualités.

Au sein de l'Association Internationale de la Mutualité, je coordonne les travaux du groupe d'experts médicaments. Depuis les cinq dernières années, ce groupe a suivi de très près les initiatives législatives pharmaceutiques émanant de la Commission européenne. Au cours de cette période, de très importants dossiers ont fait l'objet de discussions animées :

- la révision de la législation pharmaceutique connue sous le nom de *Review 2001*. Le processus d'adoption a pris plus de deux ans. Les textes sont d'application depuis novembre 2005.
- le G10, groupe de réflexion européen sur l'industrie pharmaceutique, a notamment lancé les discussions sur le prix européen du médicament.
- la mise en place d'une législation sur les médicaments pédiatriques.

Je vous propose d'analyser brièvement les évolutions récentes de la politique pharmaceutique européenne au regard de quatre objectifs majeurs, à savoir :

1. assurer un haut niveau de protection de la santé ;
2. placer le patient au centre des débats ;

3. garantir l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et à des prix abordables ;
4. concilier la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne avec une maîtrise indispensable des coûts.

I. Un haut niveau de protection de la santé

Pour assurer un haut niveau de protection de la santé, il ne faut jamais perdre de vue que tous les médicaments, même ceux qui sont très efficaces, ont des effets secondaires.

Les informations dont on dispose sur un médicament lors de son autorisation se limitent à des résultats d'études cliniques qui ont eu lieu dans un cadre d'étude bien limité. En ce qui concerne la sécurité, il est difficile de prédire les véritables effets indésirables du médicament lors d'une utilisation large dans la vie médicale normale. Une évaluation sévère et continue du rapport bénéfice-risque devrait donc s'imposer.

Or, avec la révision de la législation pharmaceutique, le législateur européen a abrogé la réévaluation systématique du rapport bénéfice-risque qui avait lieu tous les cinq ans. Aujourd'hui, un nouveau médicament mis sur le marché est soumis à une seule et unique réévaluation quinquennale. Si celle-ci s'avère satisfaisante, l'autorisation de mise sur le marché est accordée pour une durée illimitée. Pour les Mutualités, ceci représente un pas en arrière : nous demandons la réalisation d'études d'évaluation pendant tout le cycle de vie du médicament afin de vérifier de manière continue son efficacité et sa sécurité.

Les scandales des dernières années qui ont donné lieu à des retraits de médicaments comme le Lipobay ou le Vioxx montrent à quel point il est important de disposer de systèmes de pharmacovigilance efficaces et réactifs. Malheureusement, la révision pharmaceutique n'a pas vraiment renforcé les systèmes de pharmacovigilance. L'EMA et la Commission européenne sont conscientes du problème et étudient des pistes de solution. Des propositions devraient probablement être faites en 2006.

2. Placer le patient/citoyen au centre des débats

De plus en plus, le patient souhaite participer à la prise de décision sur la thérapie qui lui sera prescrite.

Avec l'usage de plus en plus répandu d'internet, la question de l'information du patient a été mise au centre des débats, notamment lors de la révision pharmaceutique. La Commission avait notamment proposé de mettre en place un projet pilote autorisant l'information directe de l'industrie pharmaceutique auprès du patient pour des médicaments contre le sida, l'asthme et le diabète. Cette proposition a été clairement rejetée par le PE et le Conseil et les Mutualités se félicitent du maintien de l'interdiction de la publicité directe au patient.

Il est très important de faire la différence entre information et publicité. L'amélioration de l'information du patient doit, elle seule, constituer une priorité pour tous. La Commission a, pour sa part, inscrit cette question comme l'un des sujets prioritaires des débats du nouveau forum pharmaceutique.

Outre une information appropriée, le patient souhaite aussi avoir **un accès rapide** à des médicaments efficaces. La révision pharmaceutique a mis en place une procédure d'autorisation accélérée. L'objectif de ces procédures est de mettre rapidement de nouveaux médicaments innovants à la disposition de patients, qui se trouvent dans une situation thérapeutique d'échec ou pour lesquels il n'existe pas encore de traitement. Toutefois, il est à nouveau essentiel que des mesures de sécurité renforcées accompagnent ces nouvelles procédures. Or, les Mutualités ont quelques craintes qu'il y ait des abus à travers ces dispositions législatives pour accélérer la mise sur le marché de nouveaux produits pharmaceutiques incorrectement évalués. Un accès rapide ne fait qu'augmenter la prise de risque pour le patient si l'autorisation accélérée est faite au préjudice d'une évaluation correcte du rapport bénéfice risque.

3. Accès à des médicaments efficaces, sûrs et à des prix abordables

a) Efficacité : valeur thérapeutique

La piètre efficacité des nouveaux médicaments semble malheureusement être devenue un phénomène majeur de notre temps. La revue *Prescrire* en France a effectué une étude sur les 23 dernières années, au cours desquelles environ 3.000 produits sont apparus sur le marché. Cette étude a révélé que seulement 10% de ces produits présentaient un réel avantage. 66% des nouveaux produits n'apportaient rien de neuf.

La procédure d'autorisation de mise sur le marché se fait sur la base de trois critères: la qualité, la sécurité et l'efficacité. L'efficacité doit seulement être prouvée par rapport au placebo et pas par rapport au traitement de référence. Or, seule une évaluation clinique comparative peut déterminer si un nouveau médicament présente une réelle avancée thérapeutique par rapport à des traitements de référence. L'information sur la valeur thérapeutique d'un médicament est capitale pour les professionnels de santé amenés à faire un choix parmi tous les traitements disponibles. Cet instrument est également très utile pour les États membres chargés de fixer les prix et les conditions de remboursement des médicaments. Il est dès lors regrettable que l'évaluation clinique comparative ne soit pas rendue obligatoire. Dans une Europe où un étiquetage est exigé pour fournir des informations détaillées sur l'origine et la composition des aliments, il est paradoxal que les autorités politiques ne souhaitent pas stimuler la connaissance sur la réelle valeur thérapeutique des médicaments.

b) Accès à des prix abordables : est-ce que le prix européen constitue une réponse satisfaisante ?

Dans une interview au *Financial Times*, le Commissaire Kyprianou a souligné la nécessité de disposer de « *médicaments moins chers pour les pays européens plus pauvres* », M. Kyprianou affirme: « *Nous avons un problème en Europe et les différences de prix entre les États membres constituent un des sujets*

fondamentaux dont nous devons discuter. On peut imaginer un système dans lequel chacun paie le même prix, mais où l'industrie rembourse une partie du paiement en fonction de la capacité financière et de la situation de chaque Etat membre, de sorte que tous paieraient la même chose mais que certains bénéficieraient d'une ristourne plus importante ».

Les organisations membres de l'AIM sont opposées à un « prix européen » car :

- la fixation du prix des médicaments relève de la compétence nationale ;
- un prix européen conduirait inmanquablement à une hausse pour atteindre un niveau de prix comparable à celui que connaît le marché américain ;
- fixé par l'entreprise pharmaceutique, le prix ne reposera plus sur des éléments rationnels comme la valeur thérapeutique du médicament par exemple ;
- il n'y aurait plus de transparence sur les prix réels payés.

En outre, les prix des nouveaux médicaments sont souvent coupés de la réalité. Le Professeur Garattini (Italie), membre du CHMP de l'EMA, a affirmé que les 12 nouveaux médicaments anticancéreux approuvés par l'Agence européenne des médicaments entre 1995 et 2000 coûtaient de 3 à 350 fois plus cher que le médicament de référence, pour des avantages peu nombreux ou peu substantiels par rapport aux traitements existants. Prenons un exemple d'actualité : dans le cas de la HERCEPTIN, utilisée chez les femmes atteintes de cancer du sein métastasé, le coût d'un traitement mensuel s'élève à 2.600 €.

L'augmentation fulgurante des prix des nouveaux médicaments aura des conséquences néfastes pour l'accès aux médicaments, et la viabilité financière des systèmes d'assurance maladie sera encore plus menacée.

4. Renforcer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique : le cas de la protection des données

Dans le cadre de la stratégie de Lisbonne, qui vise à faire de l'économie européenne l'une des plus compétitives au monde, beaucoup d'espoir est mis sur l'industrie pharmaceutique européenne pour contribuer à la réalisation de cet objectif.

La révision pharmaceutique a harmonisé dans tous les Etats Membres la période de protection des données sur les médicaments à une période de 10 ans. Aussi longtemps qu'un médicament bénéficie d'une telle protection, un médicament générique ne peut pas être vendu. Par cette mesure, le législateur européen a en fait renforcé la position monopolistique du médicament princeps sur le marché. Pour l'AIM, une telle mesure est surtout protectionniste et ne renforce pas nécessairement la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne.

Le renforcement de la protection de la propriété intellectuelle n'a cessé de s'étendre ces 20 dernières années. Aujourd'hui, ces mesures protectionnistes ne protègent plus l'innovation : au contraire, elles les empêchent. Le renforcement de la protection des données a un impact sur l'accessibilité aux médicaments et la viabilité financière des systèmes de santé.

Selon les estimations d'organisations membres de l'AIM, le coût d'une année supplémentaire de protection des données avoisinerait les 170 millions d'euros en France et les 225 millions d'euros aux Pays-Bas. Ces coûts additionnels seront même plus élevés pour les "blockbusters". Ainsi, si l'arrivée de la forme générique de la *simvastatine*, un médicament qui fait baisser le cholestérol, avait été retardée d'un an, le coût annuel supplémentaire pour l'Allemagne aurait été de l'ordre de 215 millions d'euros.

Il importe également de souligner que, malgré les efforts des dix nouveaux Etats membres qui ont souligné les conséquences financières désastreuses pour leur pays du renforcement de la protection des données, le PE et le Conseil sont restés intransigeants. Ils n'ont fait aucun geste en faveur de pays

dont le niveau de vie est largement inférieur à la moyenne de l'Union européenne.

Je voudrais terminer cette analyse critique de la politique pharmaceutique de l'UE en citant Marc Danzon, Directeur régional de l'OMS, qui déclarait lors d'une interview au journal « Le Monde » au début de ce mois : « *Entre l'argent et la santé ce n'est pas toujours la santé qui gagne* »

Je vous remercie pour votre attention.