

Autorisation de médicaments : les consommateurs ont droit à la transparence



Dans le cadre des débats en deuxième lecture sur le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale, un amendement à l'Assemblée nationale demande aux entreprises pharmaceutiques de dévoiler, au moment de la fixation du prix du médicament, les investissements publics en R&D dont ils ont bénéficié.

Avec Bill
Wirtz

Pour les consommateurs, une transparence de plus grande valeur serait d'illuminer le processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM), géré par L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Chaque année, l'ANSM à peu près mille médicaments pour utilisation en France, dont ceux à travers la reconnaissance mutuelle de l'Union européenne. Cela comprend à la fois les plus récents médicaments brevetés et les médicaments génériques à moindre coût. L'approche obscure et désuète en matière de brevets et d'approbation réglementaire laisse les patients dans l'ignorance sur les innovations sur le marché. Beaucoup de maladies déjà guérissable se trouvent dans ce processus d'approbation: en le rendant transparent, nous pouvons accélérer la bureaucratie.

Les restrictions en France dans la matière de la transparence administrative se contraste fortement avec la tendance internationale qui consiste à promouvoir une plus grande transparence sur les marchés pharmaceutiques.

Alors que l'Agence européenne des médicaments de l'UE a mis en place un tel mécanisme de notification instantané pour certains médicaments innovants et orphelins pour des patients et les professionnels du métier, la France ne dispose pas d'un système de notification. Un Etat ouvert et transparent devrait fournir aux patients, aux médecins et aux pharmaciens les informations sur les médicaments pour lesquels les fabricants déposent actuellement des demandes d'autorisation de mise sur le marché. Les patients ont non seulement besoin de cette information, mais ils la méritent.

Comment est-ce possible qu'il est plus facile de trouver des chiffres sur l'absentéisme au sein de l'ANSM que de s'informer sur la pipeline actuel des demandes et des approbations? Ne devrions-nous pas avoir accès à cette information ? Comme citoyens, consommateurs, et patients, n'est-il pas désirable de savoir quels médicaments innovants n'ont pas encore accès au marché français ?

Nous devrions suivre les meilleures pratiques internationales et diffuser publiquement plus d'information sur les médicaments dont l'approbation est envisagée. Cela devrait comprendre des renseignements sur le statut de brevet de ces médicaments et sur le calendrier d'approbation. Le Canada offre un bon exemple.

Le Règlement sur les médicaments brevetés du Canada permet la publication de cette information en temps opportun et tient les patients mieux informés des options qui s'offrent à eux en matière de soins de santé. Il aide également à tenir le gouvernement responsable, ce qui mène à un processus d'approbation des médicaments plus transparent et plus fonctionnel.

De nombreux pays avancés, dont Singapour, ont des systèmes ouverts dans lesquels les gouvernements examinent de manière transparente et efficace le statut des brevets des nouveaux médicaments avant l'approbation de leur mise sur le marché. Cette transparence permet aux marchés de mieux fonctionner et de réduire les coûts et les prix.

Une transparence favorable aux patients est nécessaires non seulement en France, mais aussi dans d'autres pays de l'UE, qui ne disposent pas d'une base de données facile d'accès qui répertorie tous les médicaments approuvés et les médicaments en cours d'examen dans le pays respectif. Les patients méritent un meilleur accès gratuit à ces informations.

Une plus grande transparence des informations sur les brevets et l'approbation réglementaire aide les patients de plusieurs façons. Elle peut contribuer à renforcer les protections de la propriété intellectuelle essentielles à la mise sur le marché des médicaments les plus récents et les plus efficaces. Elle peut également contribuer à accélérer le processus d'approbation des médicaments génériques à moindre coût qui pourraient immédiatement sauver des vies.

Les patients devraient exiger la mise en place d'une base de données en ligne qui non seulement énumère les médicaments brevetés et génériques actuellement approuvés, mais qui montre également en temps réel quelles autorisations de mise sur le marché sont demandées par les médicaments brevetés et non brevetés. Idéalement, les fabricants de médicaments devraient également demander une autorisation de mise en marché en France par le biais de cette plateforme ouverte. Cela permettrait d'offrir un guichet unique aux patients, aux professionnels de la santé et à l'industrie pharmaceutique.

À l'ère d'Amazon, de TripAdvisor et d'Ocado, il est temps que notre administration publique contribue à apporter plus de transparence et de données en direct aux patients et aux médecins. Tout retard dans notre système de santé signifie que les patients sont traités plus mal qu'ils ne pourraient l'être. Et nous méritons mieux.