

FRANCE



RÉFORME DU MÉDICAMENT : LA PAROLE EST À LA NAVETTE

Heux élus mais coupés des réalités vécues par les professionnels. C'est encore une fois l'expression de la distance entre nombre de ministres et de députés et les forces vives de la nation qui prédomine. Après plusieurs mois de propositions,

L'AFSSAPS devrait PLUS S'ENGAGER

négociations et actions de *lobbying*, l'Assemblée nationale par 309 voix contre 31 a adopté le projet de loi réformant la politique du médicament en France. « Dans l'ensemble, les élus de la majorité considèrent que le texte du ministre de la Santé est novateur et rompt en partie avec l'ancien système, mais ceux de l'opposition estiment qu'on peut aller plus loin », détaille un observateur institutionnel. « C'est un point décisif à l'heure où le Sénat, qui va avoir le texte dans les mains dans quelques temps, vient de passer à gauche. » La navette va certainement déterminer de nouvelles modifications. Une étape cruciale pour France Biotech qui juge que le texte, dans son intégralité, n'est pas satisfaisant. « Certaines mesures vont dans le bon sens, comme l'instauration d'une plus grande transparence dans les liens d'intérêts entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique, ou le meilleur contrôle de la promotion médicale avec un souhait de ne pas influencer les prescriptions par exemple.

Mais d'autres vont freiner le système d'innovation français. Une telle réforme aurait nécessité une plus grande concertation entre les différents acteurs et notamment les médecins qui ont été très peu sollicités. Cela aurait permis d'éviter d'arriver au texte actuel », explique André Choulika, président de France Biotech qui précise : « L'affaire du Médiateur (1) a été le déclencheur de ce projet de réforme. Ceci dit, ne généralisons pas au risque de biaiser la réflexion en occultant tout ce qui se fait de bien dans la recherche médicale. »

RACCOURCIR LES DÉLAIS D'AUTORISATIONS RÉGLEMENTAIRES POUR LES PME

À l'heure actuelle, près de 70 % des médicaments administrés dans le monde n'atteindraient pas leur cible effective et seuls 3 % des nouveaux traitements mis sur le marché apporteraient réellement un changement. Cela pose avec d'autant plus d'acuité la question du bon dosage du principe de précaution. « Les médicaments sans effets secondaires relèvent de l'utopie », ajoute André Choulika. « L'enjeu de la pharma doit rester le même que celui qui a porté la filière sur ses fonts baptismaux : améliorer les traitements. » Pour assurer ce bon rééquilibrage, France Biotech propose plusieurs amendements dans son recueil destiné aux candidats à l'élection présidentielle (2). Nous souhaitons entre autres que les

entreprises aient désormais accès aux rapports d'experts lors des soumissions de dossiers réglementaires. Nous voudrions que l'AFSSAPS, grande gagnante de cette réforme avec des pouvoirs largement renforcés, délivre désormais des avis engageants avec des procédures de révision très contrôlées. Il faut aussi que le cadre réglementaire et les processus de remboursement évoluent vers l'intégration de nouvelles directives au vu du développement de la médecine personnalisée et de l'importance croissante des biomarqueurs. Mieux cibler les populations, répondeuses ou non, permettrait en effet de réduire les coûts de santé et de limiter les problèmes de pharmacovigilance, très néfastes tant pour l'industrie que pour les patients et les pouvoirs publics. De manière plus globale, France Biotech milite enfin pour une plus forte prise en compte des contraintes et des moyens des entreprises de biotechnologies, qui ne sont pas toujours les mêmes que ceux des *big pharma*. ■

Juliette Lemaignan
jlemaignan@biotech-finances.com

1 – Lire « Médiateur : à qui la faute et quelles conséquences pour les entreprises pharmaceutiques ? » dans le n° 499 de *Bf* du 21/03/2011

2 – Lire « L'innovation, variable d'ajustement électoraliste ? » dans le n° 487 de *Bf* du 20/12/2010