

Médicaments innovants et médecine personnalisée : espérance sans limites ou gouffre sans fond.

Novembre 2017

Pr Roger GIL

Directeur de l'Espace de Réflexion Ethique Poitou-Charentes

En évoquant des concepts comme celui de médecine personnalisée ou encore de médicaments innovants, en y mettant l'espérance d'améliorer le pronostic de maladies sévères, et notamment du cancer, a-t-on pris la mesure de la révolution que constituent ces nouvelles approches dans l'économie de la Santé ? Car les dépenses de santé absorbent une partie de la richesse nationale, ce qui impose de vérifier leur efficacité qui doit viser les meilleurs résultats au meilleur coût. En contrepartie la bonne santé d'une population est un facteur essentiel dans le développement économique. En dehors de la prévention, les médicaments jouent un rôle important dans le traitement des maladies. Pendant longtemps les médicaments visaient d'abord de grandes populations : les essais thérapeutiques sur l'hypertension artérielle, la maladie d'Alzheimer pour ne citer que ces deux exemples ont nécessité de nombreux malades avant leur commercialisation. Les médicaments étaient ensuite mis sur le marché à des prix « abordables », les bénéfices des entreprises du médicament venant du nombre très important de malades traités. La découverte majeure au cours des dernières années a été de constater que certaines mutations génétiques favorisaient le développement de cancers mais que des traitements spécifiques et plus précisément des médicaments innovants pouvaient être proposés en fonction des particularités génétiques propres à tel ou tel cancer. On parla alors de médecine personnalisée. En fait il ne s'agit pas de proposer une médication qui soit propre à un seul malade mais à des groupes de personnes ayant les mêmes dispositions génétiques : plutôt que d'une médecine personnalisée, il s'agit en fait d'une médecine que l'on peut appeler « ciblée » ou encore « stratifiée » ou encore « de précision ». Le problème économique vient de ce que ces nouvelles molécules nécessitent des recherches préalables sur de petits effectifs de malades pour s'appliquer ensuite à des groupes de malades eux-aussi en nombre restreint, ce qui explique selon les entreprises du médicament, leur coût important. Or les prix de vente de ces médicaments sont non seulement importants mais croissent sans cesse tandis que le nombre de ces médicaments augmentant, les coûts additionnés deviennent exorbitants. Leurs prix, de quelques milliers à quelques dizaines de milliers d'euros il y a quelques années, dépassent maintenant pour certains d'entre eux la centaine de milliers d'euros, ce qui aboutit pour le traitement du cancer à une croissance des coûts de l'ordre de 10% par an. Notre système de santé dont on connaît le souci égalitaire permet aujourd'hui encore à tous les malades de bénéficier de ces médicaments innovants pris en charge à 100% mais jusqu'à quand le pourra-t-il ?

Bien entendu se pose la question cruciale de savoir si les prix demandés par les entreprises du médicament sont justifiés dans un contexte qui n'est pas concurrentiel, ces médicaments innovants étant en règle l'exclusivité de tel ou tel groupe pharmaceutique qui fixe ces prix en fonction de critères qui lui sont propres : les fabricants argumentent du coût des recherches préalables mais aussi du financement de leurs recherches ultérieures sur d'autres médicaments ; ils évoquent le service rendu en terme d'espérance et de qualité de vie, ce qui induirait un nouveau discours qui excipe moins des prix des médicaments que de leur valeur, terme équivoque visant la quantité et la qualité de vie ajoutées par le médicament ; ils mettent en avant le fait qu'un médicament n'est protégé de la concurrence qu'entre 8 et 10 ans, au-delà desquels des génériques sont commercialisés ; ils ajoutent que les négociations avec les systèmes de santé nationaux sont rudes, que leurs prix ne sont pas figés : importants au début, ils s'orientent ensuite à la baisse. Il faut d'ailleurs souligner que curieusement les prix varient d'un pays à l'autre car il s'agit de prix négociés¹. Il faut se rendre à l'évidence : les médicaments doivent générer des profits financiers à l'aune desquels est jugée la « bonne santé » des groupes pharmaceutiques selon les règles qui fixent la cotation et l'attrait de leurs actions en Bourse. Encore faut-il se demander pourquoi tout nouveau médicament est plus cher que celui qui l'a précédé. En outre certains médicaments réalisent des innovations dites « de rupture » exprimant une avancée thérapeutique majeure tandis que d'autres ne permettent que des améliorations modestes du service rendu, ce qui revient alors à

¹ <http://www.leem.org/article/quoi-correspond-prix-d-un-medicament>

s'interroger sur le prix à payer pour quelques semaines d'espérance de vie supplémentaires. Ce raisonnement est déjà mis en œuvre dans les pays anglo-saxons. Une étude du *British Medical Journal* publiée le 4 octobre dernier a semé le trouble en déclarant que sur les 68 nouveaux médicaments anticancéreux autorisés par l'Agence européenne du médicament entre 2009 et 2013, plus de la moitié au moment de leur mise sur le marché n'avait pas fait la preuve de leur bénéfice en terme de survie ou d'amélioration de la qualité de vie². L'Agence européenne s'est déclarée ouverte à tout débat sur ce sujet³.

Le souci égalitaire du système de santé français justifierait une prise de conscience par les citoyens de cette problématique qui engage leur avenir. Comment faire pour que le gouffre sans fond des coûts des médicaments dits innovants n'aboutisse un jour à une inégalité d'accès aux soins et donc à un renoncement, dans ce domaine, aux valeurs qui fondent la République?

² Courtney Davis et al., « Availability of Evidence of Benefits on Overall Survival and Quality of Life of Cancer Drugs Approved by European Medicines Agency: Retrospective Cohort Study of Drug Approvals 2009-13 », *BMJ* 359 (4 octobre 2017): j4530, <https://doi.org/10.1136/bmj.j4530>.

³ <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/030664160078-la-majorite-des-nouveaux-medicaments-anticancereux-seraient-inefficaces-2119739.php>