

Remboursement L'évaluation des médicaments est-elle avant tout une affaire scientifique ?

Pour déterminer en France si un médicament mis sur le marché doit être remboursé et à quel taux, une commission technique d'experts, la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS), évalue l'importance du Service médical rendu (SMR). Mais une telle évaluation n'aboutit qu'à une recommandation : la décision finale revient au ministre de la Santé. Ainsi, bien que le SMR de quatre médicaments contre les symptômes de la maladie d'Alzheimer et de leurs génériques* ait été récemment jugé par la HAS « insuffisant (...) pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale », Marisol Touraine a maintenu leur taux de remboursement à 15 %. Des critiques ont fusé : les unes contre une « politisation » excessive de questions scientifiques, les autres contre une recommandation jugée « technocratique » et éloignée des besoins réels des malades. Le dispositif d'évaluation de la HAS évolue néanmoins pour accorder la parole aux associations. Serait-ce un aveu des limites de l'expertise scientifique, ou bien la marque d'une ouverture nouvelle ?

*Les molécules visées sont le donépézil, la rivastigmine, la galantamine et la mémantine.

Propos recueillis par Nicolas Rigaud

Loïc Guillevin

président de la Commission
de la transparence
de la Haute Autorité
de santé (HAS)



© Inserm/François Fouquet

OUI...

L'évaluation des médicaments en France est fondée sur la preuve.

Ainsi, les médicaments contre les symptômes de la maladie d'Alzheimer – dont aucun traitement radical n'est connu – ont suscité beaucoup d'espoir mais l'accumulation des données a confirmé le doute qui planait déjà depuis 2011. Depuis la précédente évaluation, aucun laboratoire pharmaceutique n'est parvenu à nous convaincre que ces médicaments avaient un intérêt ou même une tolérance acceptable. Quand un médicament est inefficace et parfois dangereux, notre rôle est d'en recommander le déremboursement, à partir des données factuelles de la science. La Commission de la transparence a récemment connu une évolution en deux temps. Depuis 2015, par décret, la composition des commissions a changé, pour inclure une représentation des usagers, avec droit de vote. C'est très positif. En parallèle, l'industrie pharmaceutique n'est plus représentée, ce qui nous prive des échanges avec elle sur ses produits ! Nouvelle étape de l'évaluation du médicament, depuis le mois de novembre, les associations sont invitées à nous transmettre leurs attentes ou retours d'expériences sur les produits en cours d'évaluation. Il est important de savoir ce que pensent les patients : adhèrent-ils aux stratégies thérapeutiques prudentes que nous sommes conduits à établir ou sont-ils tout de même prêts à prendre un médicament très tôt, au prix d'effets secondaires ? Grâce à ce dialogue, les patients nous apporteront un peu de ce qui manque aux essais cliniques : la vie réelle. Et nos recommandations seront mieux comprises : nous ne vivons pas dans deux mondes parallèles !

Antoine Pariente

directeur de l'équipe Médicament et santé des populations (unité 1219 Inserm – Université de Bordeaux, Bordeaux population health research center)



©Inserm/François Guinet

Jean-Pierre Thierry

médecin, membre de l'association de défense des patients Le lien et représentant du Collectif interassociatif sur la santé (CISS) à la Commission de la transparence de la HAS



©Inserm/François Guinet

OUI, MAIS...

Il est indispensable que l'évaluation des médicaments continue à s'appuyer sur une expertise publique de grande qualité scientifique et que les relations d'intérêts

soient clairement exprimés : les recommandations de la HAS doivent être à la fois très argumentées et très légitimes, comme elles l'ont récemment été pour les médicaments de la maladie d'Alzheimer.

En décidant malgré cet avis de ne pas dérembourser ces traitements, le ministère de la Santé a pris en compte d'autres dimensions plus sociales :

quel est le rapport des malades au système de santé ? Ces médicaments incitent-ils, par l'espoir qu'ils suscitent, à consulter précocément et donc à être mieux pris en charge ? Sont-ils ainsi déterminants dans la prise en charge de cette affection ? L'évaluation des médicaments, centrée sur leur intérêt médical, ne répond pas à ces questions. Ceci appelle une évolution de l'évaluation scientifique de l'intérêt du médicament pour la santé publique. L'intérêt clinique du médicament en resterait le socle mais d'autres aspects, sociétaux et économiques, devraient être intégrés. Des études existent déjà, qui analysent les déterminants des décisions de régulation du médicament et les impacts de ces décisions. Elles nécessitent d'impliquer les différents acteurs du système de santé, dont les patients pour l'expertise qu'ils ont du quotidien de la maladie, et de structurer scientifiquement leur contribution comme peut le faire la recherche en sciences sociales. Dans un système d'évaluation qui considérerait ces différentes perspectives, médicales et sociétales, et dont les acteurs partageraient un socle commun de connaissances concernant l'évaluation, les décisions auraient plus de chances d'être comprises et acceptées de tous.

OUI, MAIS...

Je suis, bien entendu, solidaire des évaluations de la Commission de la transparence :

le service médical rendu des médicaments contre la maladie d'Alzheimer est insuffisant, même si la France n'a pas souhaité être le premier pays à les dérembourser. Mais l'objectif d'évaluation scientifique doit être réapprécié à la lumière de plusieurs éléments complémentaires qui justifient l'ouverture actuelle du système aux patients et à la société civile. Il a été montré que la plupart des essais cliniques sont statistiquement peu pertinents : nous traversons une période de mise en doute de la qualité de la documentation scientifique. La demande d'évolution méthodologique est forte pour certaines classes thérapeutiques. En gériatrie, les résultats des essais cliniques ne correspondent pas à la réalité : les comorbidités et interactions médicamenteuses ne sont pas prises en compte. En cancérologie, les courbes de survie sont désormais rarement retrouvées dans la « vie réelle ». Il est également établi que le financement, avant tout privé, des études a un impact important, seuls 50 % des études sont publiés, et nous pouvons parler de biais quasi structurel. Les récents scandales, Mediator en France et Vioxx aux États-Unis, ont nourri les théories du complot et de la « capture » de la régulation publique par la Finance. Depuis 2015, à la HAS, le cénacle de la régulation scientifique s'ouvre au-delà des professionnels, cliniciens et statisticiens. Les associations partagent leur savoir. Leurs contributions seront communiquées à la Commission. Enfin, je peux confirmer que la HAS s'attache à éviter tout conflit d'intérêt dans la production des avis, ce qui devrait rassurer l'opinion publique. Mais le champ de la régulation en santé est, par essence, contradictoire et souvent controversé. Que l'on ne s'attende pas à tout résoudre sur la base de la seule expertise scientifique !