

Congrès annuel de l'Association européenne du médicament générique (EGA)

Séance inaugurale

Paris, 2 et 3 juin 2008

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



**Discours d'ouverture de Jean MARIMBERT,
directeur général de l'Agence française de
sécurité sanitaire des produits de santé
(Afssaps)**

Des attentes fortes de la société dans son ensemble



- Un accès facile et rapide aux produits innovants pour répondre aux besoins thérapeutiques.
- Des produits fiables, vraiment efficaces et aussi sûrs que possible s'ils sont utilisés convenablement.
- Des produits abordables, qu'ils soient remboursés ou non.

Conditions de viabilité financière pour toutes les parties prenantes



- Prix européen/international en cas de véritable innovation.
- Sélectivité accrue des régimes de santé en ce qui concerne le remboursement, en fonction de la valeur ajoutée thérapeutique et du rapport coût/efficacité.
- Baisse régulière du prix des produits existants, grâce à une saine concurrence entre les produits génériques et les produits de marque.
- Niveau substantiel de couverture maladie pour les patients.

Qu'est-ce qui a déjà été accompli à ce jour ?



- Forte augmentation de la part de marché des génériques, avec des différences notables entre les pays en termes de points de départ et de rythme.
- Sans problèmes majeurs de sécurité et de santé publique.
- Le tout se traduisant par une confiance accrue du public dans les médicaments en général et les génériques en particulier.

La vigilance est de mise pour conforter les résultats et continuer à progresser



- La mondialisation de la production et de la distribution renouvelle les défis pour assurer la qualité des matières de départ, la fiabilité des études de bioéquivalence et la chasse aux contrefaçons.
- De fortes attentes en matière de sécurité exigent un suivi post-commercialisation proactif de la part des autorités sanitaires compétentes, mais aussi des entreprises (qu'elles produisent des médicaments d'origine ou des génériques).
- Si une vive concurrence profite globalement au public et aux régimes de sécurité sociale, elle peut cependant déboucher parfois sur de mauvais choix en matière de sécurité (absence d'investissements dans les bonnes pratiques de fabrication, l'assurance qualité, la pharmacovigilance) ou un comportement peu professionnel de certains fournisseurs.

Il faut aborder les controverses sur la sécurité d'un point de vue sain et fondé sur des preuves



- En ces temps de vive concurrence et d'expiration de brevets, on voit parfois naître des controverses sur la fiabilité des génériques.
- Une fois ces controverses mises en perspective, leur pertinence peut paraître inégale.
- Mais, si elles ne veulent pas qu'on les accuse de négliger un problème de santé publique, les autorités de régulation des médicaments doivent prendre au sérieux toutes les supputations apparemment justifiées concernant la sécurité.

Nécessité de faire face aux tensions sur les ressources dans le domaine de la régulation des médicaments



- Intensification des tâches existantes : exemple de l'évaluation de la qualité pharmaceutique, en raison du nombre croissant de dossiers de génériques et de variations.
- Missions supplémentaires découlant de la législation pour les autorités compétentes au niveau national, en qualité de contributeurs aux tâches centralisées (élargissement du champ d'application de la procédure centralisée) ou aux deux niveaux (pédiatrie).
- Certaines des nouvelles missions ne sont pas dotées des moyens correspondants (soit par manque de financement au niveau européen – cas des médicaments pédiatriques et à base de plantes -, soit en raison de restrictions budgétaires et du nombre des agents publics au niveau national).

L'amélioration de l'efficience est impérative pour que chaque autorités compétentes nationales puisse faire face à la pénurie de ressources



- Remaniement de l'organisation : adaptation de la conception de l'organisation, révision des méthodes de travail.
- Modernisation des systèmes d'information : workflow, bases de données communes, numérisation totale de certaines procédures (possibilité d'accepter des dossiers entièrement électroniques à l'Afssaps d'ici l'été prochain)
- Mise en place d'une coopération opérationnelle entre différents domaines de la régulation : évaluation, inspection, contrôle en laboratoire...
- Révision des stratégies opérationnelles afin d'établir les priorités d'action en fonction de concepts fondés sur les risques et la valeur ajoutée pour la santé publique.

Le réseau européen des agences s'efforce d'aborder efficacement le problèmes des ressources



- Groupe de travail spécifique sur les ressources créé en 2007 (président : Steve Dean).
- Premier débat stratégique des directeurs des agences (HMA) sur les moyens programmés pour la réunion HMA de juillet en France (groupe préparatoire présidé par Jean Marimbert).
- Principaux sujets : disponibilité de ressources , développement de ressources , utilisation efficace des ressources , utilisation pertinente des ressources .

Un sous-problème spécifique de ressources pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée



- Lettres de l'EGA du 30 octobre et messages ultérieurs échangés entre l'EGA et le Management Group des Chefs d'agence.
- Le problème s'explique en partie par le succès quantitatif impressionnant de la procédure décentralisée (1034 nouvelles procédures en 2007, 300 au premier trimestre 2008 !).
- Création d'un groupe de travail HMA/CMD (h) (président : Gunnar Alvan) pour analyser le problème et définir des moyens de progresser.
- Besoin d'actions convergentes du réseau et de l'industrie.

- Augmenter le nombre des agences agissant comme Etats membres de référence (EMR) : des perspectives favorables apparaissent et pourraient être étayées par une coopération avec de nouveaux EMR (formation, ateliers...).
- Augmenter le nombre des dossiers évalués par certains pays à titre d'EMR : ainsi, la France entend lancer au moins 50 procédures au cours de l'année 2008 (32 en 2007, 29 en 2006) sans enregistrer une baisse notable des demandes nationales.
- Réduire l'évaluation complète parallèle en reconnaissance mutuelle / procédure décentralisée et tabler davantage sur les travaux de l'EMR.
- Questionnaire actuellement diffusé dans le réseau pour alimenter les futures recommandations aux HMA.

La participation de l'industrie est indispensable



- Accepter d'essayer de nouveaux Etats membres comme EMR.
- Faire preuve de réalisme sur les périodes en vue de l'évaluation de chaque produit, et éviter les doubles réservations pour un même dossier.
- S'abstenir de présenter des demandes prématurées avec un dossier de qualité insuffisante qui nécessitera des "arrêts de jeu" nombreux et longs.
- Signaler à l'EMR la remise de duplicata (copies d'un dossier).

- Les médicaments génériques sont un élément de solution pour relever des défis urgents en matière de santé publique et de prise en charge des soins.
- La réalisation de nouveaux progrès exigera des actions coordonnées et convergentes des autorités de régulation et de l'industrie, les deux agissant dans leurs domaines de compétence respectifs.