



Les nouveaux médicaments

Une affaire de (très) gros sous...

Dans notre pays, grâce à la sécurité sociale et à une médecine de haut niveau, l'immense majorité de nos concitoyens ont accès à des soins de qualité. Mais ce système résistera-t-il à l'augmentation des coûts?

Notre santé n'a pas de prix. Est-ce une raison pour oublier qu'elle a un coût? Sécurité sociale et médecine performante pour le plus grand nombre nous semblent aller de soi. C'est oublier un peu vite que l'immense majorité du genre humain n'en bénéficie pas... A cet égard, la Belgique, en ce début de XXI^e siècle, constitue une heureuse exception. Du moins si on la compare à ce qui prévaut dans la plupart des autres pays. Mais on peut à juste titre se demander si notre modèle médico-social résistera aux évolutions économiques ou démographiques. La question est un peu vaste pour être traitée dans ce Cancerinfo. Abordons-la d'une façon beaucoup plus ciblée: dans quelle mesure le coût des nouveaux médicaments et leur remboursement peuvent-ils être 'digérés' par le système actuel, de manière à garantir l'accès aux progrès thérapeutiques?

Le prix de notre santé

Une étude financée par l'industrie pharmaceutique, réalisée à l'échelle européenne par le prestigieux Karolinska Institute en collaboration avec la Stockholm School of

Economics a été rendue publique en septembre 2005. D'après cette étude, la Belgique dépense annuellement +/- € 22 600 millions en soins

Notre modèle médico-social résistera-t-il aux évolutions économiques ou démographiques?

de santé (moyenne pour les années 2002 et 2003), dont € 1 469 millions (6,5 %) pour le traitement des cancers.

De tels montants semblent astronomiques au regard de nos budgets de simples citoyens. Il en va tout autrement si l'on répartit ces coûts par habitant. Pour la période 1995-1999, chaque Belge a contribué en moyenne, via la sécurité sociale, à concurrence de € 142 par an au

financement de l'ensemble des traitements cancérologiques. Les dépenses totales en médicaments étaient en moyenne de € 371 par habitant. De cette somme, les médicaments cancérologiques représentaient à peine € 13 soit 3,5 % des coûts totaux engendrés par la prise de médicaments. En fait, le pourcentage des dépenses de santé attribué aux cancers était relativement modeste (6,5 %) alors que les pathologies cancéreuses restent la deuxième cause de mortalité dans notre pays!

Mais ceci ne doit pas faire oublier que le total des ventes de médicaments cancérologiques en Europe a globalement été multiplié par plus de 7 entre 1993 et 2004 pour atteindre € 6 170 millions en 2004. Cette progression s'explique essentiellement par l'arrivée sur le marché de nouveaux traitements.

Le prix de l'innovation

En moyenne, il se passe une douzaine d'années entre la découverte d'une molécule et la commercialisation d'un nouveau médicament. La recherche clinique réalisée dans l'intervalle suppose de nombreuses étapes (voir encadré). Les réglementations de plus en plus strictes ne vont certainement pas accélérer ce processus.

Il s'agit donc pour l'industrie d'un pari onéreux et risqué. Risqué dans la mesure où toutes les recherches ne se soldent pas par un succès. Et pour celles qui aboutissent, les coûts d'expérimentation et de mise en production avoisinent € 500 millions par nouvelle molécule. Reste ensuite à rentabiliser cet investissement colossal, ce qui réussit, en moyenne, pour un médicament sur trois. Rien d'étonnant, dans ces conditions, à ce que les maladies rares (appelées aussi maladies orphelines) n'intéressent pas l'industrie puisqu'elles ne représentent pas un marché suffisant...

Vive la solidarité

Suivons un nouveau médicament à la trace: il doit encore passer par une procédure d'enregistrement, de fixation de prix et de conditions de remboursement.

En douze ans, la facture des médicaments cancérologiques vendus en Europe a été multipliée par 7.

Commence alors sa carrière commerciale, pendant laquelle l'industrie doit assurer sa rentabilité. Mais après 8 ans en moyenne, le nouveau médicament n'est plus protégé par un brevet. Pour comprendre, remontons le temps jusqu'à la découverte d'une nouvelle molécule. Celle-ci est protégée par un brevet d'exclusivité de 20 ans. Mais sur ces 20 années, une douzaine sont nécessaires à la mise au point du

médicament. Reste donc en moyenne 8 ans de commercialisation exclusive.

Ensuite, la molécule "tombe dans le domaine public" et n'importe quelle autre firme pharmaceutique peut à son tour se lancer dans sa production (on parle alors de médicaments génériques), sans avoir dû investir en recherche. Et les prix baissent. Ce qui fait l'affaire de la sécurité sociale et donc des contribuables que nous sommes, mais pas celle de l'industrie dont la vocation est de faire des bénéfices (y compris pour pouvoir financer les recherches futures). Dans ces conditions, on comprend mieux les prix pratiqués. Et on comprend aussi que sans sécurité sociale, ces médicaments seraient tout simplement inabornables pour la plupart d'entre nous...

Dr Didier Vander Steichel, directeur scientifique

La naissance d'un nouveau médicament

La mise au point d'un nouveau médicament nécessite d'abord une batterie de tests réalisés en laboratoire. Le but est d'analyser l'activité biologique de la nouvelle substance sur des cellules mises en culture, puis sur des animaux. C'est ce qu'on appelle la phase pré-clinique. Cette étape dure environ 5 ans et, si elle est concluante, on peut passer à la phase clinique, c'est-à-dire aux tests réalisés chez l'homme.

- Cette phase clinique est strictement contrôlée et encadrée. Elle se déroule en trois étapes et dure habituellement de 4 à 8 ans.
- La **Phase I** analyse la toxicité éventuelle de la nouvelle substance et ses doses admissibles.
 - La **Phase II** établit dans quelle mesure le futur médicament est ou non efficace.
 - La **Phase III** compare l'efficacité du nouveau médicament à celle du traitement standard.

Lorsque ces 3 phases se soldent par un succès, une demande d'enregistrement et de remboursement peut être introduite... (PS)



© PhotoAlto - L. Racasse & L. Hamels