

Essais cliniques : ne pas brader la protection des participants

Le *Collectif Europe et Médicament* suit de très près l'évolution de la proposition de nouveau Règlement européen de la Commission européenne sur les essais cliniques (le vote en session plénière du Parlement européen est prévu pour mi-novembre 2013) (a). Le *Collectif Europe et Médicament* alerte quant aux dangers pour les patients d'une prétendue "simplification" de la mise en œuvre des essais cliniques (1).

Nouveaux médicaments : un modèle de recherche et développement à repenser

Depuis les années 1990, les firmes pharmaceutiques sont confrontées à une panne de recherche et développement apportant des progrès tangibles pour les patients (2).

Le modèle d'affaires dominant du secteur pharmaceutique est en effet depuis trop longtemps basé sur la promotion massive de médicaments qui visent les parts de marché les plus lucratives, et ne représentent souvent pas d'avancée thérapeutique significative. La conduite des essais cliniques est intégrée à de vastes campagnes promotionnelles, visant à différencier à tout prix de nouveaux médicaments qui sont en réalité très proches les uns des autres (les "me-too", « moi aussi je veux une part de marché »). Les résultats des essais cliniques sont utilisés en priorité pour séduire la bourse et stimuler les ventes, non pour répondre à des questions de santé.

De plus, ces dernières années, de plus en plus d'autorisations de mise sur le marché (AMM) sont accordées prématurément à des médicaments dont l'efficacité et les effets indésirables n'ont pas été assez étudiés (exemples du *rofécoxib* (Vioxx°), de la *rosiglitazone* (Avandia°), etc.). Cette pratique accélère le retour sur investissement des firmes, mais aux dépens des patients utilisés comme cobayes sans le savoir et aux dépens des comptes de l'assurance maladie : remboursement de médicaments qui s'avèrent plus dangereux qu'utiles, prise en charge des effets indésirables, etc.

Le "contrat de filières" français : trop de propositions à courte vue

Début juillet 2013, le gouvernement a renoué avec une gouvernance du secteur de la santé pilotée par les industriels de la santé dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (Csis) et du Comité stratégique de filière (b).

Une proposition du "contrat de filières" ambitionne de « faire de la France un lieu attractif de recherche et de développement d'innovations thérapeutiques », avec des « mesures de simplification et d'accélération de la mise en place des études cliniques » (3) et une « prévisibilité des évaluations des produits de santé » grâce à un « partenariat et des échanges en amont entre les institutions et autorités et industriels » (4, mesure n° 12).

Ces mesures n'incitent pas à réorienter la recherche biomédicale vers les besoins réels des patients (c). Pire, le gouvernement semble cautionner les velléités d'ingérence des firmes dans le processus d'évaluation des autorités sanitaires, oubliant les leçons du désastre Mediator°.

Tirer les leçons du Règlement européen "Essais cliniques" en cours d'adoption

Selon la Commission européenne et les lobbys pharmaceutiques, qui affichent aussi un objectif de "simplification" au service de la compétitivité des firmes européennes, il s'agit en pratique de :

- retirer aux États membres leur souveraineté quant à l'appréciation de l'acceptabilité d'un essai clinique ;
- de supprimer toute référence aux comités d'éthique (en France, Comités de protection des personnes CPP),

a- Pour plus de détails, lire notre analyse conjointe : AIM, ISDB, MIEF, WEMOS "Proposition de Règlement sur les essais cliniques : analyse conjointe" Bruxelles, 5 février 2013 : 13 pages (http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20130205_EssaisCliniquesAnalyseFR.pdf).

b- Le "Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé" (CSFS-ITS) « a pour objectif de renforcer et développer le secteur industriel de la santé ». Les Ministres Arnaud Montebourg (redressement productif), Marisol Touraine (affaires sociales et santé) et Geneviève Fioraso (enseignement supérieur et recherche) en sont co-présidents ; la vice-présidence et une partie du secrétariat sont assurés par des membres de la firme pharmaceutique Ipsen. Les trois Ministres ont signé le "contrat de filières des industries et technologies de santé" (réf.7).

c- Pour plus de détails quant aux alternatives au modèle de recherche et développement industriel actuel, voir les textes des interventions et les vidéos de la conférence-débat de janvier 2012 organisée sur le thème : "Recherche sur les médicaments financée indépendamment des firmes : pour mieux soigner" (<http://www.prescrire.org/Fr/109/400/ReportList.aspx>)

et d'accepter le principe d'une autorisation tacite en cas de dépassement de délais d'examen des demandes extrêmement courts (1) ;

- de créer nouvelle catégorie d'essais cliniques post-AMM appelée « *essais cliniques à faible risque* » : ces essais porteraient sur des médicaments déjà munis d'une AMM et dispenseraient les promoteurs de ces essais d'indemniser les participants en cas de dommages. Ainsi, les études Regulate sur le *benfluorex* (Mediator[®]) ou Vigor sur le *rofécoxib* (Vioxx[®]) auraient pu être considérées comme essais "à faible risque" si cette définition avait été en vigueur. Or, ces études ont précisément montré que ces médicaments sont dangereux pour les patients, au point qu'ils ont dû être retirés du marché.

Avec cette nouvelle catégorie d'essais cliniques post-AMM encadrés de façon "simplifiée", les firmes auront encore plus intérêt à demander l'octroi d'une AMM sur la base d'une évaluation pré-AMM minimaliste, et à compléter l'évaluation en post-AMM. La Commission européenne cautionne en réalité un nivellement par le bas de l'évaluation clinique pré-AMM, exposant l'ensemble de la population aux effets indésirables de nouveaux médicaments trop peu évalués.

Pour une politique au service de l'intérêt général

Après les insuffisances du décret sur la transparence en santé (dit décret "sunshine") (5), après la tenue du Conseil stratégique des industries de santé (Csis) débouchant sur des propositions prises sous la dictée des industriels sans débat contradictoire avec les autres acteurs, **le Collectif Europe et Médicament appelle à nouveau le gouvernement français à promouvoir une politique de santé d'abord au service de la santé publique** (6).

Les priorités sont :

- refuser l'affaiblissement de la protection des participants aux essais cliniques et le nivellement par le bas de l'évaluation clinique pré-AMM proposés par la Commission européenne ;
- s'assurer de l'indépendance des autorités et institutions françaises et européennes chargées de l'évaluation des produits de santé (agences, réseau d'évaluation des technologies de la santé) en refusant l'ingérence des firmes sous couvert d'un besoin de « *prévisibilité des évaluations des produits de santé* » ;
- inciter les firmes à recentrer leurs efforts sur la recherche de produits de santé apportant des progrès tangibles pour les patients (identification des situations dans lesquels patients et soignants sont démunis, exigence par les autorités sanitaires de la conduite d'essais cliniques de meilleure qualité, comparant les nouveaux produits de santé aux traitements de référence) ;
- œuvrer résolument en faveur de la transparence des liens d'intérêts dans le domaine de la santé, y compris en veillant à l'indépendance des associations de patients qui ne doivent pas être instrumentalisées pour faciliter le recrutement des patients dans n'importe quels essais (3, mesure n°7).

Le Collectif Europe et Médicament

Contact : presse@prescrire.org

Le Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe Forum, MiEF), créé en mars 2002, est fort de plus de 60 organisations membres, réparties dans 12 États membres de l'Union européenne. Le Collectif Europe et Médicaments est composé de quatre grandes familles des acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. C'est dire l'importance des enjeux et des espoirs que soulève la politique européenne en matière de médicament et de dispositifs médicaux. Plus de renseignements : www.prescrire.org > Collectif Europe et Médicament (Medicines in Europe).

1- Kuhrt N "Unwitting Guinea Pigs: EU Seeks To Reduce Patient Protection in Medical Trials" ("Cobayes sans le savoir : l'UE vise à affaiblir la protection des patients participants à des essais cliniques") 24 juin 2013. Site www.spiegel.de consulté le 1er juillet 2013 : 2 pages.

2- Lire le bilan de la revue *Prescrire* : "L'année 2012 du médicament. Progrès en berne, mesures timides de protection des patients" Rev *Prescrire* 2013 ; 33 (352) : 134-137. (Accessible sur : <http://www.prescrire.org/Fr/3/31/48402/0/NewsDetails.aspx?page=1>)

3- Premier Ministre "Industries et technologies de santé" Projet de note de synthèse du 5 juillet 2013 : 4 pages..

4- Premier Ministre "Industries et technologies de santé : mesures stratégiques pour une industrie responsable, innovante et compétitive contribuant au progrès thérapeutique, à la sécurité sanitaire, à l'économie nationale et à l'emploi en France" 5 juillet 2013 : 126 pages

5- Collectif Europe et Médicament " Décret sur la transparence en santé : opacité inacceptable sur les contrats des soignants avec les firmes" Communiqué de presse ; Paris, le 23 mai 2013 : 2 pages.

6- Collectif Europe et Médicament "Firmes pharmaceutiques et gouvernement : vers le retour à une politique de santé soumise à la politique industrielle ?" Communiqué de presse ; Paris, le 22 novembre 2012 : 2 pages.

7- Dépêche APM "Csis/CSF: Arnaud Montebourg vante les mérites d'une "stratégie gagnant-gagnant" en faveur de l'attractivité de la France" Paris, 5 juillet 2013 ; Dépêche APM "Csis/CSF: 15 signataires du contrat de filière industries et technologies de santé" Paris, 5 juillet 2013.