



Le Palmarès 2023 de l'information

Prescrire établit chaque année un Palmarès de l'information qui porte sur la documentation et les informations fournies par les firmes pharmaceutiques, en réponse aux demandes faites par la Rédaction dans le cadre des analyses et des textes publiés dans la rubrique "Rayon des Nouveautés". Ce Palmarès reflète le niveau de transparence des firmes en matière d'information et de documentation vis-à-vis de *Prescrire*.

Pourquoi *Prescrire* interroge les firmes, et quelles sont les informations demandées ? En complément des éléments rassemblés par une recherche documentaire méthodique de la littérature scientifique et de la documentation provenant des autorités de santé, *Prescrire* interroge systématiquement les firmes pour obtenir des données sur leur médicament, depuis l'autorisation de mise sur le marché (AMM) jusqu'au suivi après commercialisation.

Ces demandes portent notamment sur : l'efficacité, les effets indésirables, les éléments de conditionnement, les conditions d'accès et de prise en charge, la date de commercialisation envisagée en France, ou les raisons d'un arrêt de commercialisation.

L'ensemble de ces données vise à apporter aux soignants des connaissances scientifiques actualisées pour évaluer la balance bénéfiques-risques des médicaments, favoriser leur bon usage et la sécurité des patients, ainsi que des informations pratiques (commercialisation, prise en charge, etc.).

Une transparence très souvent limitée. En 2023, *Prescrire* a interrogé 89 firmes pharmaceutiques.

Parmi elles, 6 sont "À l'honneur" pour avoir fourni une documentation approfondie et adaptée aux demandes de *Prescrire*. Quatre d'entre elles sont particulièrement distinguées, en tant que "Premières nommées", pour avoir transmis rapidement des informations et documents particulièrement utiles : Amryt Pharmaceuticals, EG Labo, Ever Pharma, Theravia (ex-Cell Therapies Research & Services).

Ces firmes "À l'honneur" en 2023 ont choisi la transparence et démontré sa faisabilité en fournissant des documents ou informations non disponibles publiquement tels que :

- rapports d'essais cliniques (CSR pour clinical study report, en anglais) fournissant des détails concernant les protocoles et les résultats des essais cliniques, en particulier sur les effets indésirables ;
- rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR pour periodic safety update report, en anglais) permettant une meilleure connaissance des risques du médicament ;
- dossiers remis à la Haute autorité de santé (HAS) française en vue de l'inscription de la ou des spécialité(s) concernée(s) sur la liste des médicaments remboursables par la Sécurité sociale ou agréés aux collectivités. Il contient des données cliniques et administratives utiles ;
- informations concernant l'échéance du monopole de vente d'une spécialité pharmaceutique, ouvrant la possibilité de commercialiser des génériques ;
- informations concernant la date de commercialisation d'un médicament ;
- éléments de conditionnement.

À l'opposé, 13 firmes ont choisi de ne pas informer *Prescrire*. Elles n'ont pas répondu à nos demandes répétées, certaines invoquant un manque de temps, d'autres indiquant clairement leur volonté de ne pas documenter *Prescrire*. Ces firmes sont désignées "Lanternes rouges" de l'information dans l'encadré ci-dessous.

La transparence : plus qu'un principe, un devoir pour les firmes. Les firmes pharmaceutiques disposent de nombreux documents qu'elles rendent le plus souvent inaccessibles au public, notamment certaines données d'évaluation. L'accès aux données cliniques ayant conduit à l'AMM est un droit des citoyens européens. Les données d'évaluation ne sont pas des données confidentielles. Le Médiateur européen a d'ailleurs considéré comme infondé l'argument selon lequel la divulgation de rapports d'essais cliniques porterait atteinte aux intérêts commerciaux des firmes. L'Agence européenne du médicament (EMA) a elle-même qualifié de divulguables les documents qui contiennent des données cliniques reçues dans le cadre des évaluations européennes (PSUR et CSR). Et lorsque l'EMA a été attaquée par des firmes pour en avoir divulgué, la Cour de justice européenne lui a donné raison. Le partage de ces informations fait partie des responsabilités des firmes pharmaceutiques dans le cadre de leur devoir d'information médicale.

Une information de qualité est possible, mais reste l'exception. En 2023, certaines firmes ont montré qu'un engagement et une politique interne de transparence sont possibles. Elles sont des exemples à suivre pour toutes les autres.

©Prescrire



Firmes au Palmarès de l'information

Sur les 89 firmes interrogées



6 firmes
À l'honneur



70 firmes
ni À l'honneur
ni Lanternes rouges



13 firmes
Lanternes rouges

Firmes À l'honneur



Premières nommées :

Amryt Pharmaceuticals, EG Labo, Ever Pharma, Theravia (ex-Cell Therapies Research & Services)



Autres firmes à l'honneur :

Arrow Génériques, Lundbeck

Firmes Lanternes rouges



Alk-Abelló, Amgen, Bayer Healthcare, Bristol-Myers Squibb, Genzyme (groupe Sanofi), Incyte Biosciences, Janssen Cilag, Kyowa Kirin Pharma, Menarini, MSD, Sanofi Aventis (groupe Sanofi), Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma, X.O.