



Continuum de discussion 1 :

Qui finance le développement de nouveaux médicaments ?

Introduction :

Le processus allant de la recherche d'un nouveau médicament jusqu'à son arrivée chez le pharmacien est long et complexe, il implique également des investissements importants. Cet outil offre aux jeunes l'opportunité de réfléchir sur les questions éthiques, légales et socioéconomiques portant sur la découverte et le processus de fabrication des médicaments, à savoir les essais de médicaments, les investissements en marketing et les conséquences de la globalisation, puis les invite à lire plusieurs affirmations et situations concernant les coûts de fabrication des médicaments et les investissements liés aux maladies rares.

Des groupes de 8 à 11 étudiants débattent sur chaque affirmation et choisissent de placer les cartes entre la catégorie «D'accord» et la catégorie «Pas d'accord». Des groupes plus importants peuvent utiliser cet outil pour entamer une discussion libre sur le sujet. Il est également possible de demander aux étudiants de travailler de façon plus formelle ou en plus petits groupes.

Contenu :

L'outil contient :

- Une carte D'ACCORD et une carte PAS D'ACCORD
- 11 cartes de Discussion sur lesquelles figurent une affirmation concernant un certain aspect de la fabrication des médicaments et sur l'accès aux soins et, le cas échéant, des informations complémentaires.

- 5 cartes Info contenant des informations plus détaillées sur les éléments figurant sur les cartes de discussion

Règles du jeu :

1. Les joueurs se rassemblent par petits groupes de 11 personnes maximum. Chaque groupe reçoit une carte D'ACCORD et PAS D'ACCORD ainsi que 11 cartes de discussion.
2. Dans chaque groupe, les cartes D'ACCORD et PAS D'ACCORD sont posées sur le sol/table à un mètre d'intervalle pour représenter les deux extrêmes du continuum. L'espace entre les deux cartes est réservé aux cartes de discussion.
3. Le premier joueur lit la première carte de discussion au reste du groupe. Le joueur doit vérifier que tout le monde a compris la carte et se réfère si nécessaire, aux fiches d'information afin de s'assurer que le groupe comprend bien la phrase.
4. Le premier joueur décide alors dans quelle mesure il/elle est d'accord avec la première carte. Il/elle pose la carte, face visible, n'importe où sur le continuum de discussion, en la rapprochant, à sa convenance, de la carte D'ACCORD ou de la carte PAS D'ACCORD. La décision du joueur est entièrement libre et ne doit pas être convenue avec le groupe. S'il/elle le souhaite, il/elle peut justifier son choix.
5. Chaque joueur lit à son tour une carte, vérifie que tout le monde a compris et choisit lui/elle-même où la placer sur le continuum de la même manière que précédemment.
6. Une fois que toutes les cartes ont été lues, comprises et placées sur le continuum, le débat peut commencer. L'objectif est de placer les cartes entre D'ACCORD et PAS D'ACCORD dans l'ordre approuvé par le maximum de joueurs. Les joueurs choisissent une carte pour la discussion et décident ensemble s'ils doivent la déplacer ou non.
7. À la fin de la discussion, chaque groupe doit avoir un continuum avec lequel la plupart des joueurs est d'accord.
8. Si plusieurs groupes jouent en même temps, l'animateur peut rassembler les résultats des différents groupes. Sont-ils similaires ? Est-ce qu'une personne de chaque groupe peut-elle expliquer les choix convenus sur certaines cartes ?

Continuum de discussion inventé par Ecsite, en collaboration avec le Parc scientifique de Barcelone, dans le cadre du projet d'Xplore Health. Remerciements At-Bristol pour la réalisation de la présentation du continuum de discussion : www.at-bristol.org.uk

D' accord

**Pas
d'accord**

Cartes de discussion

Le texte en gras correspond à l'«affirmation» pour laquelle le joueur peut être d'accord ou non. Le texte en italique indique l'information complémentaire. Pour encore plus d'informations, les joueurs peuvent se référer aux cartes Info.

«Le gouvernement possède un budget limité pour la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Il devrait dépenser moins d'argent pour la recherche de nouveaux médicaments destinés à soigner les maladies rares.»

La recherche et la fabrication de médicaments est un processus qui prend en moyenne de 10 à 15 ans, de l'idée initiale à la commercialisation et qui coûte de 600 à 800 millions d'euros. Pour plus d'informations, voir la carte Info A.

«La publicité et le marketing pour les médicaments devraient être interdits, car ils sont responsables du prix élevé des médicaments. L'information sur les médicaments disponibles devrait venir du gouvernement par l'intermédiaire des médecins, et non des entreprises privées.»

Les entreprises pharmaceutiques souhaitant promouvoir l'utilisation de leurs nouveaux produits autorisés s'adressent aux médecins pour en vanter les avantages. Pour plus d'informations, voir la carte Info B.

« Les médecins devraient être encouragés à prescrire des médicaments de marque au lieu de génériques pour que les entreprises pharmaceutiques gagnent suffisamment d'argent leur permettant de maintenir des coûts au plus bas.»

Les médicaments génériques contiennent la même substance active que les médicaments de marque mais sont moins chers. Pour plus d'informations, voir la carte Info B.

«Les entreprises pharmaceutiques devraient être obligées de déclarer tous les coûts liés au développement d'un nouveau médicament – recherche, essais, enregistrement, autorisation et commercialisation. Il sera ainsi plus facile d'évaluer la justesse du prix du dit médicament.»

Pour plus d'informations, voir la carte Info C.

«Lorsqu'un médicament est en cours de développement et testé, les chercheurs réalisant ces essais devraient être financés par la même entreprise pharmaceutique qui commercialisera le médicament par la suite.»

Pour plus d'informations, voir les cartes Info A et B.

«Lorsqu'un médicament est testé, le fabricant devrait être obligé de signaler les résultats de tous les essais et pas uniquement ceux montrant que le médicament est efficace.»

Pour plus d'informations, voir la carte Info B.

«Pour connaître les effets indésirables d'un médicament, on doit généralement lire un long texte imprimé en tout petit. Les fabricants de médicaments devraient être obligés d'imprimer de manière lisible sur l'emballage les effets indésirables les plus fréquents.»

« Les gouvernements devraient récompenser par des réductions fiscales, les entreprises pharmaceutiques qui développent des médicaments contre les maladies rares, car leur coût de production est élevée et le nombre potentiel d'utilisateurs restreint.»

Une maladie rare est une maladie qui touche moins d'une personne sur 2000. Les médicaments utilisés pour traiter les maladies rares sont appelés «médicaments orphelins» – voir carte Info D pour plus d'informations.

« Le gouvernement de chaque pays devrait réserver le budget de la santé pour la fabrication de médicaments traitant les maladies les plus fréquentes du pays.»

Voir carte Info E pour plus d'informations.

«Si un nouveau traitement contre la malaria est découvert, les gouvernements des pays en voie de développement doivent respecter les lois internationales sur les brevets et le développement d'un générique doit être interdit avant la fin de validité du brevet.»

Lorsqu'un nouveau médicament est fabriqué, il obtient un brevet empêchant l'introduction de génériques sur le marché jusqu'à l'expiration de celui-ci. Cela permet de maintenir les médicaments à des prix élevés. Pour plus d'informations, voir la carte Info E.

«Les entreprises pharmaceutiques des pays occidentaux ne devraient pas être autorisées à tester des médicaments sur des volontaires des pays en développement : les gens sont plus enclins à accepter les essais car ils n'ont pas d'autres alternatives pour traiter leur maladie.»

Voir la carte Info E pour plus d'informations.

Carte Info A :

Processus de développement de nouveaux médicaments

Le processus de découverte et de fabrication des médicaments est long (10 à 15 ans en moyenne, de l'idée initiale à la commercialisation du médicament), et très cher (de 600 à 800 millions d'euros environ). Ces médicaments sont généralement des composés chimiques fabriqués en laboratoire ou extraits de sources naturelles. Ils peuvent être aussi des entités biologiques (protéines, anticorps, etc.) fabriquées dans des laboratoires de biotechnologies.

Partenariat public-privé

Les industries pharmaceutiques et de biotechnologies s'associent avec les chercheurs universitaires. Les premières étapes de la découverte de nouveaux médicaments sont généralement réalisées par des équipes interdisciplinaires : chimistes, biologistes et informaticiens.

Conception de médicaments fondée sur la structure (structure-based drug design)

La génomique (étude du génome humain et des autres espèces) permet aux scientifiques de détecter des molécules de notre organisme, spécifiquement associées à certaines maladies. À l'aide d'ordinateurs, les chercheurs peuvent analyser la manière dont vont interagir des entités chimiques et biologiques avec lesdites molécules et concevoir de nouveaux médicaments.

Essais

Les composés susceptibles d'être efficaces sont testés *in vitro* en laboratoire. Si ces essais sont positifs et montrent qu'ils pourraient avoir une utilité comme médicaments chez l'homme, il convient d'abord d'analyser leurs effets sur les animaux. Ces essais sont strictement contrôlés. Les agences d'autorisation des médicaments exigent que les essais réalisés sur les animaux soient inclus dans le dossier de chaque médicament.

Des cultures cellulaires sont utilisées pour établir un profil d'innocuité des médicaments qui permet de détecter les effets indésirables potentiels et de choisir les composés les plus efficaces et les moins toxiques.

Ces composés sont ensuite produits en grande quantité et toutes les impuretés sont analysées. Ils peuvent être autorisés pour des essais sur l'homme uniquement lorsque la quantité d'impuretés est inférieure à une certaine concentration. Ils sont ensuite testés pour mesurer leur toxicité. Ils doivent également faire l'objet d'une préparation adaptée de manière à pouvoir être administrés chez l'homme en toute sécurité.

L'étape suivante consiste en trois phases d'essais cliniques sur l'homme (voir carte Info B).

Source : *How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects.* D^r Albert Royes, D^r Jordi Quintana www.xplorehealth.eu

Carte Info B :

Études cliniques

Une fois les essais précliniques effectués avec un composé (voir carte Info A), toutes les données recueillies sont envoyées aux agences régulatrices des médicaments (dans chaque pays ou région géographique) qui pourront ensuite délivrer une autorisation d'études rigoureusement contrôlées sur l'homme.

Phase I : Essais sur des volontaires sains

Une fois autorisé, le médicament-candidat préclinique devient un nouveau médicament de recherche (IND, pour Investigational New Drug), qui est d'abord testé sur des volontaires sains afin de confirmer l'innocuité démontrée lors des essais préliminaires sur des animaux. Chez l'homme, l'innocuité est évaluée avec des doses croissantes de produit. Les effets indésirables potentiels, les quantités du produit présentes dans les échantillons humains (sang, urine), ainsi que leur interaction avec l'organisme sont alors évalués.

Phase II : Recherche de la dose optimale

Une fois l'innocuité démontrée pour chaque dose lors de la phase clinique I, des essais sont réalisés sur des patients humains atteints de la maladie. Ces essais ont pour objectif de trouver la dose optimale permettant d'obtenir un effet thérapeutique avec un minimum d'effets indésirables. Généralement, ces essais cliniques de phase II sont effectués en double aveugle : certains patients reçoivent le composé analysé pendant que les autres reçoivent un placebo (sans effets attendus). Ni les personnes effectuant les essais et analysant les données, ni les patients ne savent dans quel bras du traitement (médicament ou placebo) ils se trouvent.

Phase III : Validation de l'efficacité chez les patients

Pour les composés s'étant révélés statistiquement efficaces chez plusieurs patients pendant la phase clinique II, une dose sûre et efficace est choisie pour des études cliniques de phase III plus complètes, généralement réalisées sur un plus grand nombre de patients et dans différents pays. Un système en double aveugle est également appliqué, de plus, l'efficacité et l'innocuité du composé testé sont comparées en aveugle avec d'autres composés qui peuvent déjà avoir été autorisés pour la même maladie.

C'est après cette phase clinique III que l'effet du composé pour traiter une maladie est validé chez l'homme.

Carte Info C :

Commercialisation de nouveaux médicaments

Lorsqu'un nouveau médicament a été développé et testé, un dossier est soumis aux agences régulatrices de chaque pays ou de la zone géographique pour autorisation, notamment l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) ou le Bureau d'études américain sur la pharmacopée et l'alimentation (FDA).

Ces agences sont chargées d'examiner la documentation. Elles peuvent ensuite autoriser la commercialisation du nouveau médicament, exiger d'autres essais, ou refuser l'autorisation du médicament en raison de son inefficacité ou de ses effets indésirables potentiels associés.

Enfin, si le médicament est autorisé, son prix est généralement réglementé par les gouvernements de chaque pays. Les gouvernements peuvent essayer de maintenir le prix au plus bas, soit en imposant des prix bas soit en étant plus flexible au niveau de la régulation afin d'encourager la concurrence.

Brevets et médicaments génériques

Lorsqu'une entreprise pharmaceutique est la première à commercialiser un médicament, elle dépose un brevet qui lui permet, en tant que découvreur du médicament, d'être la seule entreprise à pouvoir le vendre. Une fois que le brevet expire (généralement 20 ans après le dépôt du brevet), le générique du produit peut être fabriqué et vendu (en général moins cher que le médicament d'origine) par toute entreprise autorisée.

Comment sont commercialisés les médicaments ?

Les entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques souhaitant faire la promotion de leurs nouveaux produits autorisés s'adressent généralement aux médecins pour en vanter les bénéfices sur les patients. En outre, dans certains cas, la publicité pour les médicaments vise directement les clients par le biais de différents canaux de distribution, une pratique critiquée, puisque l'administration d'un nouveau médicament ne devrait être autorisée que par des médecins.

Certains médicaments peuvent être directement distribués par les fabricants dans les pharmacies. Cependant, pour certains produits, la distribution doit être effectuée uniquement par les hôpitaux car leur mode d'administration requiert un équipement spécial.

Source : *How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects.* D^r Albert Royes, D^r Jordi Quintana www.xplorehealth.eu

Carte Info D :

Médicaments orphelins



Au sein de l'Union européenne, près de 30 millions de personnes souffrent de maladies rares. Selon l'UE, une maladie rare est une maladie qui touche moins d'une personne sur 2000. En raison du faible volume de ventes potentiel, les entreprises pharmaceutiques ont peu d'intérêt à fabriquer de nouveaux traitements pour diagnostiquer et traiter ces maladies.

Primes pour la fabrication des médicaments orphelins

En 1999, l'UE a voté à l'unanimité le règlement sur les médicaments orphelins afin d'encourager par le biais d'incitations financières l'industrie pharmaceutique à fabriquer des traitements pour les maladies rares. Les médicaments orphelins sont des médicaments développés pour diagnostiquer et traiter les maladies rares. Dans le système actuel, les médicaments-candidats sont appelés «orphelins» et leur commercialisation est autorisée à travers une procédure européenne centralisée. Leur disponibilité et leur remboursement est à la discrétion de chaque pays.

Bien que les médicaments orphelins puissent améliorer la santé de millions de personnes, leur coût de développement élevé, un marché restreint et l'exclusivité commerciale sont les raisons pour lesquelles ils sont souvent très coûteux pour les patients et les systèmes de santé.

Carte Info E :

Les conséquences de la globalisation

En général, les pays en développement ont moins de moyens pour développer et fabriquer des médicaments. Ils les achètent donc aux pays développés au prix normal du marché.

La santé publique dans les pays en développement est souvent d'un niveau inférieur comparé aux pays développés et les citoyens ont généralement une espérance de vie plus courte.

Brevets et pays en développement

Depuis quelque temps, certains pays en développement, notamment le Brésil, l'Inde et l'Afrique du Sud, ont décidé de contourner la réglementation du commerce international sur les brevets de médicaments pour commencer à produire des génériques moins chers pour les maladies graves touchant une grande partie de leur population.

Essais cliniques dans les pays en développement

Par ailleurs, de plus en plus de fabricants de médicaments utilisent des volontaires des pays en développement pour mener leurs essais cliniques. Le Comité international de bioéthique de l'UNESCO a annoncé que cette pratique se développe, car même si ces volontaires sont rémunérés, leur compensation est minime en comparaison de ce qui serait acceptable dans les pays riches.

En ce qui concerne les essais avec des patients déjà malades, la participation à des essais cliniques est souvent la seule façon pour les habitants de ces pays d'accéder à un traitement.

La recherche sur les maladies touchant les pays en développement

Un rapport publié en 2001 de *Médecins Sans Frontières* a montré que 10 % de la recherche mondiale sur la santé est consacrée aux maladies touchant 90 % de la population mondiale. Le rapport a également montré qu'il n'existait pas de solutions thérapeutiques efficaces ni de recherche en cours pour de nombreuses maladies qui touchent particulièrement les pays pauvres et leurs citoyens, probablement parce que les investissements nécessaires ne seraient pas suffisamment rentables pour les grandes entreprises qui fabriquent et commercialisent ces médicaments.

Ces maladies sont la malaria, la trypanosomiase humaine africaine, également connue sous le nom de maladie du sommeil, la fièvre dengue, la lèpre ainsi que d'autres maladies touchant les pays en développement.

Source : How are drugs developed? Ethical, legal and social aspects. D^r Albert Royes, D^r Jordi Quintana