

Pourquoi ne trouve-t-on pas les mêmes médicaments dans tous les pays ?

Selon le marché choisi par l'industriel, un médicament pourra être plus ou moins facilement autorisé par les autorités de santé, plus ou moins vite commercialisé et avoir un nom de marque différent.

Aujourd'hui

C'est l'industriel qui choisit les pays où son produit sera commercialisé (critères économiques, médicaux ou culturels) : il fera, en fonction de son choix et de la nature du médicament, une demande d'AMM pour tous les pays d'Europe (procédure centralisée), pour certains pays d'Europe (procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée) ou pour un seul pays d'Europe (procédure nationale). Il peut également commercialiser ses produits à l'international (autres procédures).

Un produit autorisé en Europe n'est pas forcément commercialisé dans tous les pays de l'Union.

210
JOURS :
DÉLAI MAXIMAL
POUR OBTENIR
UNE AUTORISATION
DE MISE
SUR LE MARCHÉ
EN FRANCE¹⁶

Ce que l'on sait

Un médicament possède une dénomination commune internationale (DCI) établie par l'OMS et un nom de marque. Un même produit peut avoir des noms de marque différents selon les pays.

L'EMA ou les agences nationales assurent les enregistrements en Europe, ses homologues américain et japonais sont respectivement la FDA et Kosheisho. Pour chacune de ces institutions, les exigences ne sont pas identiques, même si elles ont été édictées à partir des conférences de consensus dites "ICH" qui réunissaient l'Europe, les États-Unis et le Japon.

La négociation des prix et des remboursements se fait à l'échelle nationale pour que l'offre de soin reste en cohérence avec les politiques de maîtrise des budgets sociaux nationaux.

Avec les pouvoirs publics, nous nous efforçons de réduire les délais de mise à disposition des innovations

- > Pour assurer un accès à l'innovation pour tous les pays d'Europe, la procédure centralisée est obligatoire pour un nombre croissant de médicaments (médicaments biotechnologiques, médicaments orphelins, médicaments traitant des pathologies graves...).
- > En France, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée dans un délai maximal de 210 jours par l'Afssaps.
- > Certains patients atteints de maladies graves ou rares, en situation d'impasse thérapeutique, peuvent bénéficier d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) à l'hôpital, d'un médicament qui n'a pas encore son autorisation de mise sur le marché.
- > Les délais de commercialisation sont propres à chaque pays. Les industriels du médicament souhaitent améliorer en France ces délais jugés beaucoup trop longs et non compétitifs par rapport au reste de l'Europe.

11 médicaments sont actuellement proposés en ATU de cohorte¹⁷.