



Les listes de médicaments essentiels (ME) sont elles réservées aux PED?

Michel Thomas, mai 2016

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

Une vieille **initiative de l'OMS: 1977**

- Mais dès 1990, incitation à l'étendre aux pays développés
- Aujourd'hui « 4 pays sur 5 ont adopté des listes nationales »
- Les ME *« doivent être disponibles dans l'ensemble du système de santé, en quantités suffisantes et sous les formes galéniques qui conviennent »*

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Critères d'une liste efficace:
 - Être capable de **faire face à la quasi-totalité** des pathologies observées dans un état donné
 - Être **largement popularisée** auprès des professionnels de santé et des populations
 - Être régulièrement **mises à jour**
 - Être suffisamment **restreinte**
- Être en adéquation avec les capacités financières des états

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- La liste 2015 de l'OMS (16 mai 2015)
- Liste principale: **299 molécules** dont solutés et vaccins
- Liste *complémentaire*: **73 molécules**
- De plus, 38 molécules anticancéreuses et 2 immuno-modulateurs
- Pour un **total de base de 339 ME**
 - La liste de 1977 en comportait 208

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Et pour les « spécialités »
 - 17 ME cardio vasculaires
 - 4 pour la pneumologie
 - 15 pour la neurologie (8 pour l'épilepsie)
 - 16 pour l'endocrino (dont diabète) et la gynéco (dont pilule)
 - 8 pour la gastro entérologie
 - 16 pour la dermatologie
 - 7 pour la psychiatrie.....

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Qu'en est-il dans les PED?
 - Grande inhomogénéité dans la composition, la taille des listes, sans parler des grandes inhomogénéités dans leurs efficacités
 - Dans les pays d'Afrique de l'Ouest, étude de Carinne Bruneton, UEMOA, 2009

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Afrique de l'ouest

	Date de révision** (1)	Nombre de mdts (dosage & forme)**	Date de révision** (2)	Nombre de mdts (dosage & forme)**	Date de révision	Nombre de mdts (dosage & forme)***
Benin		220	2003	250	2008****	378
Burkina Faso	1984	227	2002	255	2007	431
Côte d'Ivoire	1997	137			2007	337
Guinée-Bissau	1990		1999	348	2008*	308
Mali	1995	333	2000-2004	348	2008	404
Niger	1994		1998		2008*	398
Sénégal	1992		2001	365	2008	382
Togo	1993	155			2008	480

* adoption au niveau national en cours ** source OMS *** nbre obtenu lors de l'étude, annexe 4.2

**** dans le guide d'utilisation des médicaments essentiels

(1) étude OMS en 1999, (2) étude OMS en 2003.

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- La Mauritanie: en 2007, **257 mol.** Dont vaccins.
 - **31 anti-infectieux dont 8 anti tuberc.**
 - **12 anti parasites dont 6 antipalu**
 - **16 anti viraux (15+1)**
 - 8 ME antidouleur
 - 16 ME cardiovasculaires
 - 12 ME endocrino- gynéco- et diabète
 - 8 ME gastro entérologiques
 - 11 ME dermatologiques
 - 6 ME Neurologiques
 - 6 ME psy
 - 3 ME pneumologiques
 - **1 seul anticancéreux...**

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Le Maroc en 2007: 247 molécules sans vaccins ni...
 - 17 Anti infectieux
 - 8 ME antidouleur
 - 34 ME cardiovasculaires
 - 15 ME endocrino- gynéco- diabète
 - 13 ME gastro-entérologiques
 - 12 ME dermatologiques
 - 5 ME neurologiques
 - 12 ME psy
 - 7 ME pneumologiques
 - 10 ME rhumato- inflammation
 - 6 ME anticancéreux
 - MAIS...0 anti palu, 0 antiviral, 0 antituberculeux, 0 insuline

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Les BRICS?
- l'Union Indienne
 - 2 listes: adultes et pédiatrie (seule liste nationale spécifique existante)
 - 319 molécules pour les adultes
 - 123 molécules pédiatriques hors vaccins et solutés *mise à jour 2011*

MT2016

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Les BRICS?
- La Chine
 - 205 molécules (la plus restreinte des listes)
mise à jour 2009
 - *Mais.... En 2013 la nouvelle liste comporte, outre 203 « médecines chinoises »* **317 molécules**
 - (dont 200 ont des indications pédiatriques précisées –dont les vaccins-)

MT2016

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- BRICS?
- le Brésil
 - 324 molécules, *mise à jour 2010*
- l'Union Sud Africaine
 - liste pour les soins primaires: 192 molécules (dont vaccins) *mise à jour 2008*
 - Liste pour les soins hospitaliers: 365 molécules (dont solutés et vaccins) *mise à jour 2006*

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Dans l'Union Européenne :
 - la Slovaquie
 - Le (très) mauvais exemple:
 - Liste de près de **700 molécules**, 97 pages où elles sont présentées **sous leur nom commercial (!!)** et leurs différentes formes galéniques. *Mise à jour 2010*

MT2016

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Dans l'Union Européenne :
 - la Bulgarie
 - Guère mieux: Hors vaccins, anesthésie, radiologie et nutrition parentérale
 - 597 molécules, *mise à jour 2011*

MT2016

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Dans l'Union Européenne :
 - La Slovénie
 - Liste de 2010: encore trop large: 433 molécules (hors vaccins et solutés)

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Dans l'Union Européenne:
 - la Pologne
 - Une liste très restreinte?
 - *Mise à jour 2009*: 89 molécules...MAIS
 - Parmi elles 19 molécules à visée cardiologique
 - Et 21 molécules hypotensives!!
 - Liste donc totalement déséquilibrée: 40 molécules pour ces deux domaines...49 pour tout le reste des soins, rien pour la tuberculose, les virus, le diabète, la psychiatrie, et pas de vaccins...

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Dans l'union Européenne:
- : la Suède
 - Comités pour les médicaments et la thérapeutique créés à l'échelon régional dès 1996
 - Comté de Stockholm: la « Kloka listan »
 - *Liste de 2004: 143 molécules sans antituberculeux, anti VIH, antipaludéens anticancéreux et vaccins*
 - *Liste de 2013: 184 molécules « pour les généralistes hospitaliers et libéraux», et 76 molécules « pour les soins spécialisés », soit au total 260 molécules.*
 - *Liste de 2015: 200 + 105 molécules: >300 molécules!*

MT2016

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Dans l'Union Européenne:
- La Suède (comté de Stockholm)
 - 21 « experts » permanents , 20 « suppléants »
 - **Gros moyens de popularisation:**
 - Chaque année, médias grand public (journaux, TV, Radio) et médicaux, leaders d'opinion pour une large information: 300000 exemplaires de la liste 2010 diffusés pour les 2 M d'habitants du comté. 30000 exemplaires papier (en plus de la diffusion par courriel) pour les professionnels
 - Évaluation de l'efficacité: Gustafsson et coll (2011)
 - **L'adhésion à ces recommandations atteignait 83% en 2003, 87% en 2009, près de 90% en 2012**

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Et la France??

- En 1980: M. Rapin: « Les 200 médicaments essentiels ». 2^o et dernière édition en 1983
- La liste de l'AFSSAPS (2008) des « médicaments indispensables/essentiels » pour permettre à la population de « survivre en cas de pandémie grippale majeure ». 381+87 molécules.
- *Mise à jour 2013 (ANSM): 410+88 molécules*
- Listes restées confidentielles

MT2016

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Et la France??
- Dès 2012 les rapports officiels (IGAS et IGF...) demandent l'établissement en France d'une telle liste.
- (2008 puis 2013 liste confidentielle de l'ANSM: 410+80 molécules....)
- La loi « Santé » votée en janv. 2016 prévoit dans son article 143 l'établissement de « listes de **médicaments préférentiels** ».....

*Début de la démarche: déc. 2010 et surtout **juin 2011**, au sein de la **SNFMI:10** internistes acceptent de rédiger leur propre liste restreinte de 100 ME*

Les listes de ME sont-elles réservées aux PRD?

Qu'en est-il de ces travaux?

- Outre les présentations à des colloques et aux congrès de la SNFMI (présentation de la liste interniste validée en déc. 2014),
- Divers articles dans « Tout prévoir », « Pratiques », dans le livre Dalloz « Les inégalités sociales et la santé », des papiers grande presse (l'Humanité, et surtout Science et Vie avril 2015), des invitations à France culture, France Inter,
- Des thèses (Y Hilal, J Poisson, M Perriaux)
- « Les 100 médicaments essentiels, une approche de médecine interne » Rev. Med. Int. 2013, 34: 460-4 reste la seule publication scientifique.
- Pourquoi?

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- La **contre attaque du LEEM** (syndicat français des firmes pharmaceutiques)
 - Ph. Lamoureux directeur général du LEEM à « Sciences et Vie » avril 2015: une liste de ME « va compliquer la situation » « son absence de valeur juridique pourrait nous poser problème ». Le LEEM craint de ne pouvoir l'attaquer en justice si elle lui déplaît...
- Des pressions (vaines) sur les sénateurs pour faire retirer l'article 143 pendant l'été 2015
- Mais **les résistances sont aussi chez les professionnels.**

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Et la France??
- Deux articles scientifiques ont été rédigés et soumis
- En déc. 2013 puis avril 2014 : « **Les 151 médicaments essentiels**. Un travail d'internistes et de généralistes, étape dans la mise au point d'une liste validée »
- En nov. 2014 puis nov. 2015: « validation d'une liste de ME par 101 internistes français, une base pour une liste officielle » puis « **ME, une liste validée par 101 internistes français** », *version revue et améliorée*

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Critiques ayant justifié le refus de l'article sur la liste validée par 101 internistes.
 - Revue de Médecine Interne (nov. 2014) | seul expert:
 - RI: critiques méthodologiques: « le choix des experts s'est fait sur la base du volontariat...non représentatif des membres de la SNFMI » La méthode Delphi choisie n'est « pas en soi adaptée au choix d'un médicament » critique du manque de molécules pour l'anesthésie, le syndrome de Cushing...« il ne faudrait sûrement pas en faire une liste de référence par exemple pour limiter les formulaires pharmaceutiques de nos hôpitaux »
 - Comité de rédaction: **idée potentiellement intéressante sur le fond mais les critiques méthodologiques** sont telles que la décision est de refuser... »

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- La Presse Médicale (nov. 2015) 6 experts: 3 défavorables, 1 très favorable, 2 sans avis exprimé
 - **R1**: « la principale critique est d'ordre méthodologique... » uniquement des internistes, « **échantillon d'experts...biaisé...parce que ce sont des volontaires...** qui n'ont peut-être pas une culture suffisante en thérapeutique». Manque criant de médicaments pour l'anesthésie...
 - **R2**: « les 101 internistes ont-ils vocation à définir les médicaments les plus essentiels...**conduira-t-elle à limiter l'accès des prescripteurs à l'ensemble des médications commercialisées?...** » et critique de manques ponctuels
 - **R3**: « il fallait publier ce travail... »

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- La Presse médicale, nov. 2015
 - R4: six lignes pour uniquement corriger des erreurs de frappe . Pas d'avis exprimé.
 - R5: seul commentaire: « le traitement de fond de l'asthme manque cruellement » . Pas d'avis sur la publication.
 - **R6:** « pas très différent de l'article publié dans la RMI »
« **Il ne suffit pas de dire qu'il n'aboutira pas à des contraintes opposables pour que cette démarche y échappe** » « il n'est pas acceptable d'indiquer que la plupart des auteurs et 72/101 des collaborateurs de l'étude n'ont pas de liens d'intérêt...il est indispensable de publier en annexe toutes les collaborations avec l'industrie du médicament de tous les participants. »

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Au niveau officiel: Loi « santé » du 26 janv.2016, Article 143

L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le 1°, il est inséré un 1° bis ainsi rédigé :

« 1° bis Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ; »

2° Le 2° est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, **un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement**, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ; ».

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- Au sein de la HAS
 - Une commission « des stratégies de prise en charge », présidée par A Cordier, a été mise en place pour (entre autres) pouvoir élaborer de telles listes.
 - Ce point, à l'ordre du jour de sa réunion de mars 2016 à été reporté à la demande de la nouvelle présidente de la HAS A. Buzyn
 - En attente.....

Les listes de ME sont-elles réservées aux PED?

- En conclusion?
 - Les listes de ME ne sont pas réservées aux PED
 - **Chaque pays devrait avoir la sienne**, adaptées aux pathologies les plus fréquentes
 - Mais **bien des obstacles s'y opposent**
 - « L'industrie pharmaceutique est devenue une énorme machine..., elle **ne se préoccupe plus de la santé mais de ses intérêts** » (M.B Jacobsen, mai 2016)
 - « les **laboratoires ont pris le pouvoir que les politiques lui ont laissé** » (M. Rivasi, députée européenne, mai 2016)
 - Et les **professionnels de santé** ne sont pas non plus sans **conflits d'intérêts**