

LISTE FRANÇAISE DE MÉDICAMENTS « DITS ESSENTIELS » : LA MÉTHODE EN QUESTION

L'Académie salue la diffusion par le ministère de la santé et de la prévention d'une liste « évolutive de médicaments dits « essentiels » pour répondre aux besoins prioritaires des Français ». Le Ministère précise que des travaux complémentaires seront menés sur les capacités d'approvisionnement, les pratiques de prescription et les tendances d'achat, et sur les solutions correctrices. Une cartographie de la chaîne d'approvisionnement (de la matière active, jusqu'au produit fini) sera notamment élaborée en tant que de besoin, avec le Ministère de l'industrie¹.

Dans ses rapports antérieurs et dans son Livre blanc ² de 2023, l'Académie appelait de ses vœux une liste de **médicaments indispensables et irremplaçables**.

L'Académie constate que la liste diffusée comprend des médicaments ayant donné lieu à ruptures dans les deux dernières années (40 % de la liste), mais est surprise de son périmètre (au total 450 médicaments). En l'état, la liste intègre au côté de molécules indispensables et irremplaçables (nombre d'anticancéreux), des molécules largement substituables au sein de leur classe thérapeutique (presque tous les antipsychotiques (18) ; cinq molécules inhibitrices de la pompe à protons (IPP), 4 statines, presque toute la classe des antiépileptiques).

Alors qu'elle doit encore être finalisée pour la pneumologie et l'ophtalmologie notamment, cette liste de médicaments « dits essentiels » pourra-t-elle être considérée comme une liste de médicaments indispensables et irremplaçables ?

La distinction entre les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) définis par la réglementation et ceux indispensables car encore à ce jour irremplaçables, apparaît peu nette. **Dans ce début de liste française, le terme « essentiel » reflète-t-il les niveaux de criticité identifiés ?** La liste est par ailleurs présentée comme une liste de médicaments « dits » essentiels, ce qui évoque des interrogations persistantes.

L'Académie suggère de retravailler la segmentation pour établir :

- **une liste de molécules effectivement indispensables et irremplaçables**, tombées dans le domaine public, avec les indications thérapeutiques pour lesquelles ces molécules sont irremplaçables, ainsi que leur présentation (forme/dosage) et la voie d'administration ;
- **une liste des classes thérapeutiques pour lesquelles il est judicieux de s'assurer de la continuité d'approvisionnement, au sein desquelles au moins deux alternatives seront identifiées.**

A titre d'exemple, l'OMS propose en effet de recourir à la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) de médicaments possédant une efficacité et une sécurité cliniques similaires. L'OMS recommande de retenir l'exemple de la classe ou du sous-groupe pour lequel il existe les meilleures preuves d'efficacité et de sécurité, ou dans certains cas, le premier médicament dont la commercialisation a été autorisée, ou s'étant révélé plus sûr ou plus efficace. Le but est donc d'apprécier les médicaments à la lumière tant de l'expertise scientifique que de l'expérience clinique en « vie réelle », selon la méthode dite de l'*evidence-based medicine*.

L'Académie considère que l'inventaire selon cette méthode **serait aussi utile pour la promotion de la liste française dans la perspective de l'élaboration de liste des médicaments critiques au niveau européen**, et pour faciliter la discussion des enjeux de sécurité sanitaire et de souveraineté pharmaceutique : son élaboration suppose un consensus sur la base de critères incontestables.

* *
*

¹ Dossier de Presse du Ministère de la Santé et de la prévention du 13 juin 2023

² https://www.acadpharm.org/dos_public/LIVRE_BLANC_PENURIES_MEDICAMENTS_ANP_02_2023.PDF
https://www.acadpharm.org/dos_public/LIVRE_BLANC_PENURIES_MEDICAMENTS_ANP_ANNEXE_02_2023.PD