

Novartis sous le feu des projecteurs

pour avoir accepté une nouvelle récompense pour un vieux médicament

<http://www.lancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2809%2960804-7/fulltext>

Le labo suisse Novartis a été accusé d'avoir profité du système des récompenses destiné à encourager l'innovation pour des maladies qui touchent principalement les pays en développement (selon un rapport de Tatum Anderson). Un prix d'une valeur de 100 millions de dollars USA a été accordé à Novartis pour développer un médicament qui doit bénéficier en priorité aux patients des pays en développement. Ce prix a été remis par la FDA américaine le 8 avril dernier et il est le premier prix décerné dans le cadre de ce nouveau système qui envisage de fournir des aides financières aux labos pour qu'ils développent des médicaments pour les patients les plus pauvres du monde. Mais depuis lors, ce système de prix est dans la ligne de mire des activistes en santé, des ONG et des universités. Tout cela parce que le prix récompense le Coartem^o (artemether-lumefantrine) dont le premier enregistrement date de 1999. Rohit Malpani, un conseiller d'OXFAM USA déclare: "Novartis profite des intentions du programme des dons pour avoir soumis et accepté, dans ce cadre, un don pour un produit qui a été développé et lancé il y a pratiquement dix ans. Récompenser Novartis, le premier bénéficiaire de ce programme, est en train de créer un précédent terrible". La récompense remise à Novartis fait partie d'un nouveau système créé par une législation de 2007 aux Etats Unis d'Amérique. Il ne donne pas de l'argent liquide à Novartis, mais plutôt une sorte de priorité, qui peut être utilisée plus tard et qui pourra alors représenter beaucoup d'argent. Cette priorité permet à son détenteur de sauter la file d'attente quand il présentera un produit à l'enregistrement aux Etats. Faire enregistrer un médicament aux Etats Unis peut demander jusqu'à 10 mois, mais ce bon de priorité garantit que la durée ne dépassera pas 6 mois. Pour un labo, cela veut dire qu'il pourra mettre sur le marché n'importe quel médicament de son choix plus vite que ses concurrents. Novartis a aussi la possibilité de vendre ce bon de priorité à un autre labo désirant à tout prix de bénéficier d'un enregistrement rapide d'un de ses produits. Le système du bon a été créé pour empêcher les labos de se désintéresser de recherches prometteuses pour des maladies qui touchent les patients les plus pauvres du monde. Ainsi, tout médicament nouvellement développé pour traiter une des 16 maladies négligées répertoriées par la FDA peut bénéficier de ce bon de priorité. Mais la décision de la FDA de couronner le Coartem^o pour sa première remise de prix fait se dresser les sourcils partout dans le monde. Coartem^o est une association à base d'artémisinine dont on dispose depuis près d'une décennie et qui est enregistrée dans 85 pays. Novartis a pu bénéficier du système de bon de priorité parce que son produit n'a jamais été enregistré aux USA auparavant, sans être un médicament vraiment nouveau. C'est pourquoi, pour beaucoup de personnes, le système est biaisé. Le directeur exécutif de Drugs for Neglected Diseases (médicaments pour les maladies négligées), un partenariat pour le développement de produits à but non lucratif, qui maintenant crée de nouveaux produits, Bernard Pécoul, pense que d'autres labos vont emboîter le pas de Novartis et qu'ils enregistreront de vieux médicaments aux USA pour bénéficier de l'aubaine. Récompenser de vieux médicaments ne récompense ni n'encourage l'innovation, ajoute-t-il. Ridley, à l'université Duke reste pragmatique cependant. Il pense que le système peut récompenser des produits anciens, mais que la somme de 100 millions de dollars peut aussi pousser les labos à poursuivre le développement de produits déjà avancés dans les études cliniques.

De son côté, Novartis argumente que sa décision d'enregistrer le Coartem^o aux USA avait été prise longtemps l'arrivée du système de bon de priorité. En fait, Hans Rietveld, directeur de l'accès mondial et du marketing pour Coartem^o chez Novartis, a déclaré que la pression des autorités et de l'armée américaines pour permettre à des voyageurs américains d'en avoir, les a poussés à enregistrer ce produit, pas le bon de priorité. Cependant, Novartis pense que son engagement contre les maladies négligées en fait un bon candidat pour le système de bon de priorité. "Nous souhaitons que d'autres labos qui ne se sont pas engagés dans la lutte contre les maladies négligées suivent notre exemple". Pour réduire le risque, Oxfam espère que Novartis dédiera publiquement et en toute transparence le revenu qu'il tirera de ce premier bon à la lutte contre les maladies négligées".