

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA SEPTEMBRE  
2018

## Ce mois-ci dans les Folia

Le présent numéro propose deux articles concernant la problématique de la commercialisation de nouveaux médicaments. Tout le monde s'accorde sur le fait qu'un progrès médical important doit être implémenté aussi rapidement que possible. En revanche, le consensus est loin d'être aussi clair quand il s'agit de savoir ce que l'on entend par progrès important. Plus particulièrement dans le cas de l'évaluation des nouveaux médicaments, il est difficile de décider si les preuves concernant le rapport bénéfice/risque sont suffisantes pour accorder une autorisation de mise sur le marché ("enregistrement"). Quelles sont les exigences pour l'évaluation de l'efficacité et des effets indésirables et quelle est la pertinence clinique des effets du médicament ? Une autre difficulté, dans le positionnement de ces nouveaux médicaments, est la question de savoir quel prix est acceptable, et quel prix on (le patient/l'assurance maladie) est prêt ou capable de payer?

L'accès précoce aux médicaments prometteurs destinés au traitement de maladies sévères suscite de plus en plus d'intérêt, ce qui amplifie la problématique mentionnée ci-dessus. Il faut être suffisamment conscient du risque que représente l'introduction d'un médicament pour lequel on ne dispose que de données limitées. Il semble évident que la question de savoir si un médicament entre en ligne de compte pour une procédure d'accès précoce, doit être évaluée en concertation suffisante avec des experts capables de garantir leur indépendance, et que les décisions doivent être rendues publiques, en toute transparence. On constate toutefois que, dans la pratique, ces conditions ne sont pas toujours remplies, ce qui empêche un consensus plus large en ce qui concerne l'utilisation des fonds communautaires et complique le débat public à ce sujet. Nous espérons que l'information fournie dans le présent numéro contribuera à faciliter ce débat.

### Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.