

Regards croisés sur la santé

Lettre du Collectif Interassociatif Sur la Santé - n°7 - janvier 2013

Les enjeux du médicament



Collectif Interassociatif Sur la Santé



Regards croisés sur la santé

EDITO

Des enjeux au dénominateur commun : la transparence

Le médicament est régulièrement au cœur de polémiques qui inquiètent le public, en particulier en ce qui concerne sa qualité et par conséquent son efficacité voire sa dangerosité, mais aussi quant à son coût pour le patient comme pour la collectivité. Un sentiment diffus de doute plane sur l'ensemble de la chaîne du médicament : depuis son concepteur et fabricant, jusqu'à son utilisateur, en passant par son prescripteur, son dispensateur, son financeur ou son régulateur... Les motivations de chacun semblent pouvoir, à un moment ou à un autre, être mises en doute. Et les intérêts divergents ne manquent pas de s'exprimer dans une activité économique qui représente plus de 30 milliards d'euros de chiffre d'affaires, correspondant pour près de 90% à des médicaments remboursables majoritairement pris en charge de façon collective, que ce soit par l'assurance maladie obligatoire ou par les complémentaires santé. Une dépense de médicaments qui reste donc importante en France, même si elle tend à se stabiliser pour s'établir à un niveau plus proche de celle constatée dans d'autres pays comparables alors qu'elle avait longtemps été significativement supérieure. Ce récent ralentissement de la progression des dépenses de médicaments est lié à des efforts louables pour encadrer la prescription médicamenteuse à des fins d'efficacité, l'écartier des médicaments au service médical rendu insuffisant, orienter la dispensation vers les génériques lorsque c'est possible. Toutefois ces efforts ne vont pas sans questionner les usagers, en particulier lorsque des scandales comme celui du Mediator viennent révéler des failles qui jettent le trouble sur l'ensemble des dispositifs d'autorisation, de contrôle, de remboursement des médicaments. Comment ces dispositifs peuvent-ils conserver toute la crédibilité nécessaire pour être socialement reconnus et acceptés, alors qu'ils ont échoué à prévenir suffisamment tôt les risques posés par ce médicament, risques pourtant déjà dénoncés par d'autres depuis longtemps, ainsi qu'à identifier la généralisation de son mésusage ?

C'est pour corriger ces failles et éviter qu'elles ne viennent alimenter en cascade une méfiance généralisée à l'égard du médicament que les pouvoirs publics ont cherché à réformer la gouvernance et le fonctionnement de plusieurs dispositifs intervenant dans le champ du médicament, en particulier l'AFSAPS devenue l'ANSM, avec la loi relative à la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011. C'est dans cette optique que les associations représentant les malades et les usagers du système de santé y ont participé, avec la volonté que les moyens d'un usage serein, réfléchi et éclairé des médicaments puissent être mis en œuvre au plus vite pour les personnes les utilisant au quotidien et dont la vie en dépend souvent.

Le nouveau cadre réglementaire et institutionnel du médicament mettra du temps à produire les effets vertueux qui lui sont prêtés. En attendant, pour réduire la suspicion et concourir à restaurer la confiance indispensable, nous avons voulu apporter, avec ce numéro de *Regards croisés sur la santé*, notre pierre à l'apaisement des doutes en permettant à une gran-

SOMMAIRE

- p3 Article introductif**
- p4 Médicament : les usagers garants de l'équilibre entre priorités sanitaires et intérêts commerciaux**
Interview de Christophe Duguet, *AFM*
- p5 Médicaments : pas à tout prix, ni à n'importe quel prix**
Interview de Madeleine Madoré, *LE LIEN*
- p6 Médicament : écouter les maux, mais aussi les paroles des patients**
Interview de Claude Finkelstein, *FNAPSY*
- p7 L'intérêt des patients : la première exigence du médicament**
Interview de Franck Barbier, *AIDES*
- p8 On gagnerait à mieux écouter et impliquer les usagers**
Interview de Thierry Daël, *CISS-Bretagne*
- p9 L'évolution du système du médicament passe par les usagers**
Interview de Pierre Lahalle-Gravier, *CISS-Lorraine*
- p10 Pour une meilleure application des référentiels de bonne pratique**
Interview de Jean-Luc Harousseau, *HAS*
- p11 La sécurité : une priorité tout au long de la vraie vie du médicament**
Interview de Dominique Maraninchi, *ANSM*
- p12 Une maîtrise des dépenses au service de la qualité des produits de santé**
Interview de Frédéric Van Rookeghem, *CNAMTS*
- p13 La fixation du prix du médicament : un outil au service d'une stratégie clairement définie**
Interview de Jean-Yves Fagon, *CEPS*
- p14 Sortir d'une certaine forme de dépendance médicamenteuse par l'éducation thérapeutique**
Interview du Dr Michel Leymann, *CNOM*
- p15 Médicaments et génériques : la chasse aux idées reçues**
Interview d'Isabelle Adenot, *CNOP*
- p16 Médicament : balayer les idées fausses et maintenir la confiance**
Interview de Philippe Lamoureux, *Leem*
- p17 Générique : un médicament sans marque, moins cher et qui soigne aussi bien**
Interview de Pascal Brière, *GEMME*
- p18 Eclairage européen : Pour une Europe du médicament au service des patients**
Interview de Pierre Chirac et Laure Lechertier, *Collectif Europe et médicament*

de diversité d'acteurs d'exprimer leurs interrogations et convictions, et au lecteur de confronter leurs approches, face aux cinq enjeux du médicament qui nous semblent aujourd'hui prioritaires du point de vue des malades. Ces enjeux reprennent pour la plupart les idées fortes, peut-être parfois aussi les idées reçues, qui traversent l'opinion publique :

- le nombre excessif de médicaments sur le marché français,
- la lisibilité de l'information sur le médicament et la visibilité de la pharmacovigilance,
- les questionnements sur les génériques,
- l'encadrement des prescriptions « hors autorisation de mise sur le marché » dans le cadre des nouvelles « recommandations temporaires d'utilisation »,
- la politique de fixation des prix des médicaments.

Nous espérons ainsi contribuer à apporter une certaine transparence qui semble bien être le dénominateur commun de tous ces enjeux sur la voie d'une confiance retrouvée et partagée.

Le Collectif Interassociatif Sur la Santé



Chaque personne interviewée dans ce numéro de *Regards croisés sur la santé* apporte un éclairage particulier sur la diversité des questions que nous nous posons autour des 5 principaux enjeux identifiés. Il ne s'agit donc pas pour nous de questionner chacune d'elles sur l'ensemble de ces enjeux, mais bien entendu chaque interview plus spécifiquement sur certains points susceptibles d'être abordés plus finement par la personne en question. Afin de faciliter la lecture de chacune des interviews, et d'alléger la formulation de nos questions souvent assez pointues, nous vous proposons dans cet article introductif de préciser quelques éléments de contexte essentiels qui nous ont amenés à nous interroger sur les 5 enjeux que vous retrouverez au travers des différentes interviews.

• **Le nombre excessif de médicaments sur le marché français :**

Régulièrement, un scandale en lien avec un médicament défraie la chronique et cela dans un contexte où l'on entend de plus en plus souvent évoquer, de différentes parts, le fait que l'on consomme plus de médicaments en France que dans presque tous les pays comparables. Le doute sur l'intérêt et l'efficacité de la consommation médicamenteuse grossit dans l'opinion publique, alimenté par des déclarations documentées sur l'inutilité de trop nombreux médicaments qui vont parfois jusqu'à les accuser d'être dangereux. Qu'en est-il réellement de cette situation du marché du médicament en France ? Quels en sont les éléments explicatifs et spécifiquement français ? Certains médicaments considérés comme peu ou moins utiles en population générale ne peuvent-ils se révéler bénéfiques dans certaines situations ou auprès de certaines populations ? Et, dans ce cas, quel système de modulation de l'offre médicamenteuse pourrait permettre de se rapprocher d'un juste équilibre pour l'accès aux traitements utiles au cas de chaque usager, tout en évitant le risque de surconsommation néfaste ?

• **La lisibilité de l'information sur le médicament et la visibilité de la pharmacovigilance :**

Ce climat de défiance naissant vis-à-vis du médicament, de plus en plus palpable même s'il reste intuitif, est à mettre en relation avec le constat d'un manque d'informations disponibles sur le médicament pour les usagers. On entend dire qu'un service public de référence en la matière pourrait être mis en place, on a même des échos sur la volonté des industriels d'assurer une sorte de service après-vente des médicaments comme cela existe pour de nombreux produits grands publics proposant des services consommateurs qui peuvent renseigner sur leur bon fonctionnement. Dans quel cadre de telles initiatives peuvent-elles acquérir une certaine viabilité et légitimité pour répondre aux besoins des usagers ? Cette question sur l'information renvoie à celles sur la surveillance des médicaments et sur la vigilance de leurs effets indésirables une fois qu'ils sont mis sur le marché. Les usagers ont jusqu'à présent peu de possibilités de s'impliquer dans ces dispositifs de surveillance et de vigilance, tout comme il leur est difficile d'en suivre les

remontées d'information, mais de nouvelles dispositions ont été prévues par la dernière loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament pour favoriser la participation des usagers aux signalements des effets indésirables. Ces dispositions seront-elles en mesure d'entraîner un meilleur accès des usagers à une information lisible et en permanence actualisée sur le médicament, gage d'une confiance retrouvée vis-à-vis de celui-ci ?

• **Les questionnements sur les génériques :**

Les interrogations des usagers sont nombreuses concernant les génériques tant il semble que, sur ce dossier encore, les informations de référence manquent et apparaissent trop souvent comme contradictoires entre les différents émetteurs audibles sur le sujet. Ainsi, s'il n'existe par exemple qu'un seul cadre légal définissant les « génériques » en France, limité aux médicaments inscrits sur le répertoire des génériques établi par l'Agence nationale de Sécurité du Médicament (ANSM, ex AFSAPPS), on sait malgré tout que sous cette même appellation existent des réalités différentes certaines correspondant à des médicaments exactement identiques (dits « auto-génériques »), d'autres à des médicaments dont la substance active ne change pas mais dont peuvent être modifiés les excipients ou encore la forme galénique notamment (dits « essentiellement similaires » et « assimilables »). De ce fait, ne serait-il pas légitime d'exiger des garanties sur la qualité et l'efficacité des traitements génériques qui aillent au-delà des tests aujourd'hui réalisés se limitant à mesurer la bioéquivalence de la seule substance active. Les excipients pouvant diverger, leurs effets ne devraient-ils pas être davantage suivis ? Cela ne devrait-il pas faire l'objet d'une vigilance post AMM renforcée ? Une attention particulière ne devrait-elle pas être portée à la substitution par des génériques lorsqu'il s'agit de médicaments à marge thérapeutique étroite dont on sait qu'elle peut être affectée y compris par des modifications marginales ? De même, lorsqu'il s'agit de personnes polymédiquées, ne devrait-on pas se pencher davantage sur l'étude des interactions médicamenteuses dont on a une connaissance encore souvent floue, et dont l'opacité ne peut être qu'augmentée par la multiplicité des génériques existants ?

• **L'encadrement des prescriptions « hors autorisation de mise sur le marché » dans le cadre des nouvelles « recommandations temporaires d'utilisation » :**

L'affaire Mediator a révélé la possibilité d'excès manifestes dans l'utilisation d'un médicament « hors AMM », c'est-à-dire pour des indications différentes de celles pour lesquelles il a été testé et a reçu une autorisation par les autorités sanitaires compétentes. Une des priorités des pouvoirs publics a donc été, à travers la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, d'encadrer ces prescriptions hors AMM pour en éviter l'utilisation abusive tout en garantissant qu'elles puissent perdurer lorsqu'elles sont utiles aux malades. C'est notamment le cas pour certaines maladies rares, lorsque des traitements sont présumés efficaces sans avoir pu malgré tout être testés par rapport à l'indication en question et alors qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique : un nouveau dispositif spécifique, intitulé « Recommandation Temporaire d'Utilisation » (RTU), a donc été instauré à cette fin. Dans les conditions détaillées ci-dessus, une RTU constitue une mesure temporaire dont la durée ne peut excéder 3 ans au cours desquels les laboratoires pharmaceutiques concernés s'engagent à réaliser les études nécessaires pour obtenir une autorisation de mise sur le marché classique. Un dispositif qui ne va pas sans interrogation sur sa capacité à sécuriser les prescriptions hors AMM et aboutir à l'obtention d'une AMM à terme, ou encore sur la volonté qu'auront les laboratoires pharmaceutiques d'y adhérer.

• **La politique de fixation des prix des médicaments :**

Lorsqu'il est remboursé par la sécurité sociale, la fixation du prix d'un médicament par le CEPS doit théoriquement tenir compte de l'amélioration du service médical rendu qu'il apporte, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles de son utilisation. Mais au-delà de cette définition formelle, les modalités et les critères de fixation de prix, pourtant à la croisée des stratégies des laboratoires pharmaceutiques et des choix citoyens pour l'orientation de la dépense publique, paraissent souvent opaques et flous. Comment la procédure de fixation des prix des médicaments pourrait-elle gagner en transparence ? La présence de représentants des usagers peut-elle avoir un rôle à jouer en la matière ?

Médicament : les usagers garants de l'équilibre entre priorités sanitaires et intérêts commerciaux



Christophe DUGUET
Directeur des actions
revendicatives de l'AFM

Confié à l'ANSM, le nouveau dispositif de « Recommandation Temporaire d'Utilisation » encadre la prescription hors AMM, pour une durée temporaire limitée à 3 ans. Que pensez-vous de l'intérêt de ce dispositif ?

Christophe DUGUET : Les trois ans ne sont pas véritablement un enjeu, car le renouvellement d'une RTU n'est pas interdit, même s'il n'est pas automatique. Ce dispositif constitue malgré tout une avancée pour mieux encadrer l'utilisation hors AMM de molécules en majorité nécessaires aux patients. C'est également

un levier pour contraindre les laboratoires à faire évoluer les RTU vers des AMM. Mais s'il apporte de bonnes réponses, c'est pour une petite partie seulement des utilisations hors AMM. En l'occurrence, les molécules encore au début de vie commerciale, propriétés d'un laboratoire et pour lesquelles il y a suffisamment de données pour élaborer une RTU et forcer le laboratoire à aller vers l'AMM. Or, un grand nombre d'utilisations hors AMM concerne des molécules anciennes, amorties, « génériques » et pour lesquelles, au-delà de la pratique médicale, il n'existe pas d'études formelles suffisantes permettant à l'ANSM d'accepter le risque d'élaborer une RTU. On risque donc d'avoir des centaines d'utilisations de molécules qui ne pourront obtenir de RTU, par manque de données et d'études, de frilosité de l'ANSM, ou de défaut des capacités humaines pour produire avant de longues années les centaines de RTU nécessaires. C'est donc pour nous une limite et un motif d'inquiétude car, même si en dehors des RTU la loi prévoit toujours la possibilité d'une prescription médicale hors AMM au vu des données acquises de la médecine, cela signifiera pour des milliers de patients l'arrêt du remboursement de produits qui aujourd'hui le sont. Un dispositif qui constitue donc une avancée, mais qui dans sa mise en application va poser beaucoup de difficultés pour les patients, sauf si l'assurance maladie faisait preuve d'une grande souplesse... ce dont on ne peut que grandement douter.

LA FIXATION DU PRIX RÉSULTE AUJOURD'HUI D'UNE NÉGOCIATION OPAQUE SUR UN COÛT D'OPPORTUNITÉ ET NON SUR UN COÛT RÉEL POUR L'INDUSTRIE

Vous semble-t-il possible de mettre en place des dispositifs de sécurisation du médicament hors AMM, particulièrement dans le cas des pathologies ou des populations pour lesquelles les essais cliniques sont très difficiles à réaliser ?

CD : Pour certains traitements, il y a objectivement des obstacles techniques, éthiques ou économiques. Par exemple, dans le dispositif actuel, aucun laboratoire privé n'acceptera de financer un essai clinique sur une molécule générique du domaine public utilisée hors AMM pour moins de cinq cents patients. Et aucune structure académique n'en trouvera le financement ! Dans ces conditions et pour toutes ces situations très particulières, on doit pouvoir autoriser des centres de référence, labélisés par le ministère dans le domaine des maladies rares ou dans d'autres maladies, à effectuer des prescriptions hors AMM remboursées. À condition qu'elles soient accompagnées d'un suivi permettant d'acquiescer progressivement des données sur l'efficacité et la sécurité du médicament. A notre sens, c'est le seul moyen de sécuriser

plusieurs centaines d'utilisations de produits qui, au moins à court terme, ne pourront faire l'objet d'une RTU. Notre système est capable de faire du cas par cas pour des médicaments qui n'ont pas du tout d'AMM et de les rembourser, avec le dispositif des ATU. Par contre il n'est pas en mesure de faire également du cas par cas pour de très petites cohortes de patients qui nécessitent des utilisations hors AMM pour des produits déjà existants. Dans tous les cas où il n'y a pas d'alternative, il faut pouvoir créer un dispositif qui permette de soigner les patients dans des conditions de sécurité et d'efficacité satisfaisantes même si ce ne sont pas celles de l'AMM.

Dans le cadre des RTU comme des AMM, comment percevez-vous la nouvelle place accordée aux usagers et à leurs associations comme acteur de la pharmacovigilance par le signalement direct des effets secondaires ?

CD : C'est une avancée, mais cette disposition est encore trop méconnue et il y a un effort d'information à faire. Je ne suis pas sûr qu'il y ait beaucoup de patients comme de professionnels qui connaissent cette nouvelle possibilité. Par contre, on voit déjà que ce dispositif manque de transparence et de lisibilité, notamment sur la façon dont les patients l'ont utilisé pour faire remonter des données. Des réunions, mêmes enregistrées, d'une commission de l'ANSM ne suffiront pas à assurer cette transparence qui seule permettra d'autoalimenter le système et de détecter les signaux faibles, dont on sait qu'ils sont très souvent de vrais indicateurs d'alerte à prendre en compte.

A la croisée des stratégies des laboratoires pharmaceutiques et des choix citoyens pour l'orientation de la dépense publique, la procédure de fixation du prix des médicaments paraît souvent opaque et floue. Pensez-vous souhaitable et possible d'en améliorer la transparence ?

CD : La question n'est pas simple. Le dispositif actuel est en pleine évolution puisque le mécanisme du service médical rendu va disparaître au profit de l'indice thérapeutique relatif qu'élabore la HAS. Mais si cela fait l'objet de discussions avec l'industrie, il n'y a en revanche pas de concertation avec les associations. La fixation du prix résulte aujourd'hui d'une négociation opaque sur un coût d'opportunité et non sur un coût réel pour l'industrie. C'est-à-dire sur ce que la société accepte de payer pour un service rendu. Compte tenu du nombre de besoins thérapeutiques non couverts, ce système nous semble anormal et dans le contexte économique actuel, la société ne peut plus financer des marges déraisonnables avec de l'argent public, qui plus est pour la santé. Le prix d'un médicament devrait donc être basé sur les coûts réels de développement, de fabrication, d'études de suivi et bien sûr de rémunération du risque pris par l'industriel. Le CEPS est une boîte noire et la présence de représentants d'usagers, soumis par la nature même du système actuel de secret industriel et commercial, à une totale confidentialité, ne changerait pas grand chose. C'est bien l'ensemble du système et les critères de fixation des prix qui doivent être rendus plus transparents. Et dans ce nouveau cadre les usagers auraient pour rôle de garantir cette transparence. L'information doit aussi être améliorée, il n'est pas normal que des prestataires privés possèdent des données sur les médicaments qui ne sont pas rendues publiques. Enfin, je suis très inquiet des conséquences de la loi de sécurité sanitaire, concernant les questions de conflit d'intérêts. Poussée à l'extrême, comme on le voit aujourd'hui, elle confond la notion de « lien d'intérêt » avec celle de « conflit d'intérêt » conduisant parfois à récuser les experts les plus compétents. Si le doute doit bénéficier au patient, il ne faudrait pas que cette recherche de risque zéro stérilise l'innovation thérapeutique et prive le patient de traitements qui auraient pu améliorer sa qualité et son espérance de vie. Il faut réfléchir à un système où, en toute connaissance, le patient doit avoir la possibilité de décider du risque qu'il est prêt à prendre... ce qui, dans les cas de maladies très graves, est particulièrement important. Dans le domaine du médicament, les autorités sanitaires ne doivent pas être les seules à décider à la place de chaque patient du risque qu'il est prêt à prendre.



Médicaments : pas à tout prix, ni à n'importe quel prix.



MADELEINE MADORE
Membre du LIEN

Parmi les pays européens, la France est souvent citée pour sa surconsommation et son offre pléthorique de médicaments, dont certains sont parfois dits inutiles, voire dangereux. Qu'en pensez-vous en tant que représentante d'une association particulièrement impliquée sur les questions de sécurité sanitaire ?

MADELEINE MADORE : Nous sommes culturellement de gros consommateurs de médicaments en France, mais c'est vrai en Occident en général : on recherche une solution rapide

à chaque problème rencontré. A cela s'ajoute une politique économique de développement du médicament qui, d'une certaine manière, prévaut sur une réelle politique de santé. C'est en partie ce qui explique d'ailleurs la place mineure laissée à la prévention dans nos systèmes de santé. Plus concrètement, il y a en France surconsommation de psychotropes (somnifères, anxiolytiques) qui sont largement diffusés, sans que soit réellement envisagé un travail sur les comportements plutôt que sur leurs conséquences. C'est également le cas des antibiotiques et son très inquiétant corollaire : l'augmentation alarmante de la résistance des bactéries. On peut aussi penser à une contribution plus que probable de ces médicaments face au développement de nouvelles maladies environnementales mal étiquetées d'origine multiple comme les hypersensibilités ou les fibromyalgies par exemple. On peut de plus se questionner sur l'opportunité de certaines vaccinations contestées, comme celle contre le papillomavirus qui ne semble pas suffisamment au point.

Enfin et surtout il est temps de changer de paradigme pour notre système de santé, de façon à ce qu'il repose sur la prévention et sur l'identification des causes des maladies chroniques. C'est ainsi que nous pourrions éviter la surconsommation médicamenteuse en visant le juste équilibre entre la qualité, l'efficacité, la sécurité et l'utilité de tout traitement, de tout acte de soin en général.

Faut-il clarifier les différentes catégories de traitements regroupées sous l'appellation « génériques » (auto-générique, essentiellement similaire ou assimilable), et comment est-ce possible ? Vous semble-t-il utile, dans ce cadre notamment, de mettre en place un organisme public d'information sur le médicament pour davantage de transparence vis-à-vis des usagers ?

M M : L'information sur les génériques est bien entendu essentielle, pour le public comme pour les professionnels de santé. Pour ces derniers, cela doit être intégré à leur formation initiale et continue. Concernant le public, une simplification est nécessaire, l'essentiel étant d'assurer pour les génériques une équivalence réelle, vérifiable avec les princeps.

Toutefois, un nouvel organisme dédié à l'information ne me paraît pas opportun. A mon sens, une meilleure solution consisterait à créer, au sein même de l'ANSM, un comité dans lequel les représentants des usagers seraient majoritaires pour analyser à la fois les questions de pharmacovigilance et d'information. La présence des usagers favorise à la fois la transparence et le respect de l'éthique, essentiels dans l'environnement actuel de défiance, ainsi que l'émergence de questions de terrain et de bon sens qu'il ne faut pas non plus perdre de vue. En revanche, je ne suis pas favorable à une information trop technique qui risque de brouiller le message et même de dédouaner les professionnels de leur obligation d'« information éclairante », qui ne peut reposer sur l'usager isolément.

Quelles précautions spécifiques prendre en matière de substitution par des génériques dans le cas de médicaments à marge thérapeutique étroite, de personnes ayant un traitement au long cours ou encore polymédiquées ? Comment limiter les risques éventuels liés à la substitution dans ces contextes particuliers ?

M M : Les cas plus sensibles que vous évoquez sont révélateurs, de mon point de vue, du fait que le processus d'autorisation de mise sur le marché des génériques devrait être globalement renforcé en révisant les standards des tests de biodisponibilité et de biotransformation qui paraissent insuffisants en l'état. Ne prend-on pas en effet un risque de couverture thérapeutique insuffisante, en particulier pour les traitements au long cours et ceux par médicament à faible marge thérapeutique, lorsque l'écart de concentration plasmatique du principe actif entre le princeps et le générique bioéquivalent est autorisé avec une marge de plus de 5% à 7% ? Par ailleurs, que penser de tests pratiqués sur un groupe restreint de volontaires sains et pour une prise unique, ne sont-ils pas déconnectés de la réalité des malades chroniques pour être significatifs ? Un renforcement des critères d'inscription au registre des génériques nous semble donc s'imposer. Et, en ce qui concerne les médicaments à marge thérapeutique étroite, il me paraît que le principe de précaution voudrait qu'on garantisse la possibilité pour les personnes de conserver le traitement auquel elles sont habituées.

Par ailleurs, la délocalisation des productions des matières premières, la multiplication des sous-traitants, la profusion des différents laboratoires, des formes galéniques, de la diversité des adjuvants, voire l'utilisation de ceux à effet notable pouvant avoir des incidences directes sur la santé ne font qu'opacifier la situation actuelle. Cela d'autant plus que les moyens de contrôle peuvent parfois paraître défailants, ou en tout cas sous-dimensionnés, dans cette chaîne de fabrication à multifacettes.

Quant aux interactions médicamenteuses, elles sont déjà trop peu étudiées pour les princeps, puisqu'on est dans le flou presque total au-delà de 3 ou 4 médicaments pris simultanément. Alors, en ce qui concerne les génériques, on a encore moins de visibilité.

Au final, la politique des génériques me semble placer les médecins, comme les usagers, dans une situation de contrainte par rapport à un objectif premier de contrôle des dépenses de médicaments. Je pense qu'il serait préférable pour les usagers, les professionnels et la collectivité de mener les études nécessaires pour nous guider vers la possibilité de consommer moins, mais mieux et en toute transparence.

Pensez-vous souhaitable de rendre plus transparente la procédure de fixation des prix des médicaments, et si oui quelle piste vous paraît envisageable pour y parvenir ? Les représentants des usagers pourraient-ils jouer un rôle dans la mise en œuvre de cette nouvelle transparence, lequel ?

M M : La transparence est primordiale à tous les niveaux, et la présence des représentants des usagers peut y participer parce qu'elle pousse à l'évolution des mentalités et des positions traditionnellement défendues par chacun des acteurs. En matière de prix des médicaments, le représentant des usagers pourrait par exemple porter des interrogations qui sont trop rarement évoquées. Par exemple pourquoi on ne cherche pas vraiment à faire baisser le prix des princeps ? Ou pourquoi on n'encadre pas davantage la création de « faux nouveaux princeps » qui n'apportent que des améliorations très marginales ? Ou encore quel est l'intérêt d'accepter la profusion des génériques différents pour un même princeps : en 2008, j'avais référencé vingt-huit génériques du Mopral ! ? Autant de questionnements qui s'inscriraient dans une recherche de transparence et d'efficacité.

Fnapsy

Médicament : écouter les maux, mais aussi les paroles des patients



Claude FINKELSTIEN
Présidente de la FNAPSY

Parmi les pays européens, la France est souvent citée pour sa surconsommation et son offre pléthorique de médicaments, dont certains sont parfois dits inutiles, voire dangereux. Comment percevez-vous ces déclarations concernant les médicaments destinés aux maladies psychiques ?

Claude FINKELSTIEN : À l'étranger et notamment dans le nord de l'Europe, j'ai été questionnée, à ma grande surprise, sur le rapport qui pouvait exister en France entre la consommation record d'antidépresseur et le fort taux

de suicide, ce qui semble évidemment paradoxal. Il y a un trop grand nombre et trop de prescriptions d'antidépresseurs, notamment par les généralistes, mais aussi parfois les psychiatres, et c'est un vrai souci. Notre société répond de plus en plus par la molécule à des événements graves, mais naturels, comme le deuil, ce qui est inquiétant. D'autre part, cette surprescription d'antidépresseurs, sans toujours une interrogation suffisante des patients au préalable, peut s'avérer dangereuse, particulièrement dans le cas des syndromes bipolaires en provoquant une très grave phase maniaque. Concernant les antipsychotiques, troisième grande famille de médicaments pour les maladies psychiques, on prescrit souvent le dernier antipsychotique sorti des laboratoires, sans en étudier les effets sur le patient, ce qui est dommageable. Même chez les enfants, on donne trop de médicaments, ce qui n'est pas du tout le cas dans d'autres pays d'Europe. Par exemple les enfants hyperactifs à qui l'on donne de la ritaline associée à du risperdal pour en contrer les effets secondaires, il y a là quelque chose que je ne comprends pas.

La dernière loi sur le médicament prévoit de nouveaux dispositifs de pharmacovigilance pour inciter les usagers et leurs associations à faire remonter directement des signalements. Pensez-vous pertinente et efficace une telle implication des usagers ?

CF : Oui, à condition de passer par l'intermédiaire des associations, en tout cas pour les maladies psychiques, car directement ça me semble une lourde responsabilité pour les patients. Bien que dans le cas du Mediator, faire remonter ce qu'ils savaient depuis longtemps de ses effets problématiques aurait été utile. Concernant les maladies psychiques, tous les patients savent que les effets secondaires ou les interactions somatiques sont souvent non négligeables, mais la possibilité de le faire remonter par les associations leur donnerait au moins l'impression d'être écoutés. Quant à évoquer l'efficacité d'un tel dispositif, ça me gêne, car depuis longtemps les patients vivent et dénoncent les effets secondaires et les interactions somatiques de leurs traitements sans avoir jusque-là été entendus. Alors proposer une nouvelle voie pour que les informations remontent est forcément pertinent, et ça ne pourra de toute façon pas être moins efficace que précédemment.

La mise en place d'un service public de référence ou la création d'une sorte de « service après-vente » des médicaments par les industriels vous semblent-elles des initiatives à même de répondre aux besoins d'information des usagers sur le médicament, particulièrement pour les maladies psychiques ?

CF : Un service public serait, à mon sens, vraiment intéressant. Cela donnerait la possibilité aux patients de se renseigner directement, mais dans le contexte qui est le nôtre en France, je ne suis pas sûre que ce soit possible. En revanche, surtout pas de « service après-vente » par les laboratoires. Nous n'avons pas une grande confiance en eux, car ils dissimulent énormément de choses sur les effets secondaires et les interactions des médicaments, notamment pour les antipsychotiques. Une agence publique serait pour nous une garantie, mais à condition qu'elle apporte

une information sur les grandes molécules et non directement sur les médicaments et qu'elle puisse aussi diffuser les signalements qui remontent des associations.

LES USAGERS SONT TOUJOURS TRÈS DÉPENDANTS DES MOLÉCULES AUXQUELLES ILS SONT HABITUÉS ET LA SUBSTITUTION PEUT VRAIMENT LES DÉSTABILISER.

Quelles précautions spécifiques prendre en matière de substitution dans le cadre des maladies psychiques, notamment pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, pour les personnes polymédiquées pouvant cumuler les substitutions et les interactions médicamenteuses et pour les personnes potentiellement plus fragiles telles que les personnes âgées ?

CF : Il est en effet nécessaire de prendre des précautions spécifiques en matière de substitution, car dans le cas du traitement médicamenteux des maladies psychiques et s'agissant particulièrement des antipsychotiques, les molécules sont toujours difficiles à doser. Il faut un dosage suffisant pour que le patient en ait les bénéfices, mais pas trop pour en limiter les effets secondaires qui sont souvent importants, notamment sur le poids et sur le fonctionnement de la thyroïde. Or les génériques sont souvent mal acceptés et difficiles à équilibrer. Les usagers sont toujours très dépendants des molécules auxquelles ils sont habitués et la substitution peut vraiment les déstabiliser et constitue donc une question très sensible. Le gouvernement doit réfléchir à cette obligation du générique parce qu'elle pose aux patients des problèmes de dosage des traitements et d'équilibre entre les bénéfices et les effets secondaires. Qui plus est dans les cas de polymédication, pour lesquels je recommande la plus grande prudence. Dans le cas des maladies psychiques, il semblerait logique de ne pas être soumis à une politique de systématisation du recours aux génériques, mais d'être en mesure de respecter une approche au cas par cas pour les prescripteurs comme pour les usagers.



L'intérêt des patients : la première exigence du médicament



Franck Barbier
Responsable santé
de l'association AIDES

Les premiers génériques de traitements anti-VIH vont faire prochainement leur apparition. Des précautions spécifiques vous semblent-elles devoir être prises en matière de substitution lorsqu'il s'agit de traitements aux combinaisons complexes et subtiles tels que ceux du VIH ?

Franck BARBIER : Dans le cas du VIH, il est recommandé, et d'usage, de prescrire des dosages sanguins et de vérifier les concentrations adéquates de médicaments, compte tenu des interactions, du haut niveau d'observance requis pour le maintien de l'efficacité thérapeutique et des effets indésirables parfois lourds en termes de qualité de vie. Ce peut être le cas lors d'un échappement viral (remontée de la quantité de virus sanguin devenant détectable) ou de forts effets indésirables. Les doses peuvent ainsi parfois être adaptées. Cette habitude généralement acquise devra être systématique en cas de substitution d'un princeps pour un générique. Pour les personnes présentant notamment des problèmes rénaux (clairance de la créatinine), des adaptations sont même déjà proposées par les experts. Il est vrai qu'une perturbation du rein ou du foie par exemple, comme on peut le voir aussi chez certaines personnes âgées, modifient le mécanisme de métabolisation et d'élimination des médicaments. La question de la dose adéquate, ni trop ni trop peu, est donc une préoccupation bien connue dans le VIH. En revanche la tendance actuelle des inventeurs de médicaments, sur de plutôt bons motifs comme la diminution du nombre total de comprimés, à associer les trithérapies dans des « combos » (3 molécules à doses fixes) rend déjà plus compliquées les adaptations. Ce que disent les recommandations européennes sur le VIH, puisque d'autres pays en Europe sont déjà concernés de façon bien plus concrète qu'ici, c'est qu'il ne faut pas remplacer une molécule, ou deux sur 3, par un générique amenant à déconstruire le combo.

Est-il nécessaire de clarifier pour les usagers ce que recouvre l'appellation « génériques » ? Vous semble-t-il utile, dans ce cadre notamment, qu'un organisme public d'information sur le médicament soit mis en place ?

FB : Il est nécessaire de pouvoir soigner et se soigner en connaissance de cause. Pour cela, l'information, quels que soient son type et son mode de communication, doit être appropriable par ceux qui prescrivent et ceux qui prennent les médicaments. Je ne suis pas sûr qu'un terme comme « essentiellement similaire » ne soit pas plus porteur de représentations que d'une information neutre sur sa nature exacte. Un certain nombre de personnes évoquent parfois les excipients comme fauteurs de trouble. Une liste sur les effets relevés des excipients pourrait être utile pour les médicaments courants, et particulièrement dans les affections de longue durée. Pour prendre un exemple concernant le VIH, si la version générique du Kaletra (un antirétroviral) voyait le jour sous la forme initiale de capsule huileuse du princeps il y a plusieurs années, les effets indésirables digestifs seraient plus importants que sous sa forme actuelle de comprimé avec polymère, plus chère à fabriquer et disposant d'un brevet spécifique. Ce n'est pas un détail, car il s'agit de traitements au long cours, voire à vie, qui peuvent avoir un fort impact sur la vie quotidienne, sociale et affective. Une différence de tolérance est éventuellement acceptable sur quelques jours dans le cas de problèmes aigus, mais pour les maladies au long cours, elle devient un problème central dans la vie du patient. L'information sur le médicament -neutre, transparente et, j'insiste, appropriable- est certainement quelque chose d'utile. Il faut être vigilant sur la réception de l'information par les utilisateurs, notamment auprès des plus vulnérables ou des plus précaires. On n'est pas quitte quand on rend publique une information si elle n'atteint pas, ou mal, sa cible ou que celle-ci ne sait qu'en faire.

Un nouveau dispositif intitulé « Recommandation Temporaire d'Utilisation » (RTU) a été créé dans la dernière loi sur le médicament afin d'encadrer les prescriptions de médicaments hors AMM. Que pensez-vous de l'intérêt de ce dispositif ?

FB : Il a été créé pour sécuriser la prescription hors AMM. Cela partait d'une idée logique après les dérives qu'on a connues. Mais l'on peut se poser la question, comme pour les ATU dans le pré AMM, de savoir si le bénéfice de sécurisation attendu n'entrave pas finalement davantage l'accès au médicament, en regard des besoins réels. C'est pourquoi, à AIDES et au TRT-5, dans le cadre du débat sur le texte de loi, nous avons dit notre opposition lorsque la demande de sécurisation amenait de facto à une restriction insupportable de l'accès, notamment avec la volonté d'exclure les troubles graves ou les raisons majeures de qualité de vie, au seul motif du risque immédiat de décès. Le curseur doit être placé finement, avec comme seul critère les besoins globaux des malades et non des intérêts privés, des affichages médiatiques ou encore des rationalisations administratives. Pour les ATU comme pour les RTU, c'est à l'épreuve que nous jugerons si le curseur a été mieux ajusté qu'avant. On peut le penser, mais cela reste à prouver. Nous verrons aussi s'il pourrait l'être encore mieux.

Comment percevez-vous la possibilité de mise en œuvre d'une RTU, y compris lorsqu'il existe une alternative thérapeutique, pour répondre soit à un impératif de santé publique, soit à une exigence de maîtrise des dépenses d'assurance maladie ?

FB : La création des RTU cherche à répondre de façon équilibrée à une double demande. D'abord pouvoir prescrire hors AMM lorsque l'intérêt du malade prime, en tenant compte du rapport entre les bénéfices et les risques ; ensuite, assurer un niveau d'encadrement et de sécurité en dehors des garanties les plus solides apportées par les données scientifiques ayant conduit à l'octroi d'une AMM. Dans cet esprit je répondrais potentiellement oui à la première partie de la question, sur la santé publique. La réponse est différente concernant la maîtrise des coûts. Ce n'est pas l'objet. Le possible détournement du dispositif à cette fin risque de nuire à l'intérêt premier. En revanche, les raisons pour lesquelles certains s'intéressent au dispositif peuvent être entendues, mais devraient pouvoir trouver un « véhicule » approprié.

DANS LE CAS DU VIH, L'HABITUDE DES DOSAGES SANGUINS DEVRA ÊTRE SYSTÉMATIQUE EN CAS DE SUBSTITUTION D'UN PRINCEPS PAR UN GÉNÉRIQUE



On gagnerait à mieux écouter et impliquer les usagers



Thierry DAEL
Président du CISS-Bretagne

Quel est votre ressenti quant à la perception qu'ont les usagers des médicaments génériques : confiance, crainte, compréhension des enjeux et des différences entre les différents types de génériques (auto-générique, essentiellement similaire ou assimilable) ?

Thierry DAEL : La communication officielle sur le sujet est illisible : messages souvent simplistes et parfois même contradictoires du ministère, des agences sanitaires, de l'Académie de médecine, de l'industrie pharmaceutique, de l'Assurance maladie... si bien

que l'utilisateur n'y comprend plus grand-chose. Sur un tel sujet, la pédagogie voudrait au contraire que ces différentes voix soient à l'unisson d'un même message qu'il revient alors à la puissance publique de définir en amont, avec l'ensemble des acteurs et notamment les représentants des malades. C'est de cette façon qu'on pourrait parvenir à un taux de pénétration des génériques de l'ordre de 85 à 90%, ce qui serait une belle réussite, car il faut comprendre qu'on arrivera difficilement à aller au-delà et que le jeu n'en vaut peut-être pas la chandelle.

D'autant, qu'on doit aussi tenir compte de certaines réticences légitimes sur l'application de la politique de substitution par les génériques en France. Lors d'une réunion publique sur le médicament que nous avons récemment organisée à Ponthivy, un certain nombre d'utilisateurs se sont plaints de l'impossibilité pour les malades chroniques de pouvoir conserver dans le temps le même générique. Cela représente une difficulté, en particulier chez les personnes âgées. De mon point de vue, une règle d'or devrait toujours s'appliquer, et de surcroît avec les génériques : quand un malade est bien avec son traitement, on le change le moins possible. Enfin, la possibilité du non substituable médicalement justifié doit impérativement être préservée, entre autre pour les extraits thyroïdiens ou les antiépileptiques.

Au-delà, il faut sensibiliser les médecins et les utilisateurs, qui en France ont tendance à se précipiter sur les médicaments « nouveaux », sur le fait que la nouveauté n'est pas forcément gage de plus d'efficacité ou de qualité. Des traitements anciens peuvent être aussi efficaces et certainement plus sûrs puisque mieux connus, en présentant de plus l'avantage d'être génériques. Finalement, dans le cadre des génériques comme des autres médicaments, c'est le renforcement des contrôles et de la vigilance sur la qualité des produits qui permettra de rassurer les utilisateurs.

Vous semble-t-il intéressant que soit créé un « service public d'information sur la santé » qui intégrerait celle sur le médicament, ou vous semble-t-il qu'il s'agit là d'une responsabilité des laboratoires pharmaceutiques ?

TD : Un projet reposant sur le seul service public ne me paraît pas très rassurant pour les utilisateurs, alors que plusieurs scandales sanitaires récents entachent la crédibilité de la puissance publique en la matière. De plus, des initiatives ponctuelles intéressantes ont déjà vu le jour, émanant des organisations de consommateurs, des professionnels de santé, et parfois aussi de l'industrie même s'il faut être conscient de leur finalité commerciale. Un financement public serait donc envisageable, mais l'opérateur responsable d'un tel service d'information devrait à mon sens reposer sur cette pluralité citoyenne des parties prenantes afin de garantir au mieux son indépendance en évitant de laisser l'Etat seul aux manettes, soumis aux lobbies.

Au-delà de l'information, les utilisateurs se sentent de plus en plus concernés par les questions liées à la pharmacovigilance, notamment depuis l'affaire Mediator. Il leur est maintenant possible, à eux et à leurs associations, de faire remonter directement des signalements liés à des effets indésirables. Le saviez-vous et que pensez-vous de cette plus grande implication possible ?

TD : Je me demande si la potentielle prolifération des signalements ne risque pas d'emboliser le système plutôt que d'en affiner l'efficacité et la précision, surtout dans un contexte où l'on voit en parallèle les moyens humains être réduits localement dans les comités de pharmacovigilance. Car il faut bien être en mesure d'instruire les signalements faits pour en tirer une information pertinente pour la pharmacovigilance. Je pense donc que l'intermédiaire des professionnels de santé ou des associations peut en fait constituer un bon filtre pour maintenir une certaine fluidité dans le système de signalement. Par ailleurs, il y a un important besoin de simplification des procédures de signalement car les remontées doivent être simples pour être traitées rapidement et permettre d'identifier au plus vite les cas problématiques.

QUAND UN MALADE EST BIEN AVEC SON TRAITEMENT, ON LE CHANGE LE MOINS POSSIBLE... DE SURCROÎT AVEC LES GÉNÉRIQUES

En revanche, aucune place n'a encore été faite aux représentants des utilisateurs au sein du Comité économique des produits de santé... là où se fixent les prix des médicaments, qui obéissent à une politique encore considérée par certains comme opaque. La présence des représentants des utilisateurs pourrait-elle, d'après vous, amener davantage de transparence en la matière ?

TD : Oui, bien entendu... mais si on se donne les moyens que la représentation des utilisateurs puisse jouer tout son rôle, en particulier dans une instance où les enjeux sont aussi lourds financièrement qu'au CEPS. Les moyens adéquats, cela signifie d'abord qu'on nomme deux représentants des utilisateurs de façon à ce qu'ils puissent peser d'un minimum de poids en tant que nouveaux venus face aux nombreux autres acteurs représentés habituellement. Cela passe aussi par la formation bien entendu. Mais surtout, cela s'entend à travers les modalités de nomination : elles doivent prévoir un appel à candidature public pour éviter que ne soient cooptés des représentants des utilisateurs trop consensuels et ne représentant qu'eux-mêmes. Ce sont d'ailleurs des exigences de transparence que l'on porte pour l'ensemble des instances où siègent des représentants des utilisateurs et on a ainsi obtenu, en Bretagne, que la CRSA donne un avis sur les nominations de représentants des utilisateurs.



L'évolution du système du médicament passe par les usagers



Pierre LAHALLE-GRAVIER
Président du CISS-Lorraine

Quelle est votre perception du rapport des usagers aux médicaments génériques : confiance, crainte, compréhension des enjeux ?

Pierre LAHALLE-GRAVIER : C'est en fait surtout une question d'habitude de prise d'un médicament. Le patient ponctuel fait a priori toute confiance à son praticien et à son pharmacien pour les médicaments qui lui sont prescrits, n'étant pas particulièrement habitué à un médicament précis le fait que ce soit un princeps ou un générique n'aura pas d'importance pour lui. Mais le patient chronique, d'autant plus s'il est âgé, est en revanche très habitué à son médicament dont il considère d'expérience qu'il est celui qui lui convient et cela depuis longtemps. Tout changement de médicament représente dans ce cas un risque perturbant, y compris s'il est prescrit par le médecin mais encore plus s'il est imposé par le pharmacien, et se traduira donc par une tendance à refuser le générique. Ainsi, dernièrement, lorsque la consigne de suppression du tiers payant en cas de refus du générique a été appliquée de façon systématique par certaines caisses primaires d'assurance maladie, de nombreux malades chroniques ont été brutalement confrontés à cette obligation perturbante qui pesait sur eux en allant parfois jusqu'à provoquer une déstabilisation presque panique. Car, si la substitution ne semble pas poser de problème dans la majorité des cas, elle est au contraire médicalement contre-indiquée pour un certain nombre de pathologies, dont les épilepsies pour lesquelles la Haute Autorité de Santé a d'ailleurs elle-même recommandé de ne pas substituer les traitements par des génériques. Dans certains cas en effet, la modification des excipients peut avoir des conséquences sur l'action de la molécule princeps, ou entraîner des interactions potentiellement problématiques avec d'autres médicaments, ou encore fausser de façon marginale un dosage lorsqu'il est très précis ou que la formulation est complexe. C'est pourquoi a été réaffirmée cet été par la Caisse nationale d'Assurance Maladie, sous la pression des associations, la possibilité pour le médecin d'utiliser la mention « non substituable » lorsqu'elle est médicalement requise pour permettre à un patient de conserver le princeps tout en continuant à bénéficier du tiers payant. Sur le fond, 98% de la population n'a rien compris au générique et a besoin de faire confiance aux praticiens, laquelle a malheureusement été un peu érodée ces dernières années. Les usagers ont pris conscience qu'il y avait peut-être d'autres intérêts que leur santé qui jouaient dans les décisions prises en matière de médicament.

La création d'un « service public d'information sur la santé » intégrant celle sur le médicament vous semble-t-elle une idée intéressante, ou s'agit-il là d'une responsabilité qui peut reposer sur laboratoires pharmaceutiques ?

P L-G : Je le répète, la grande majorité des personnes ne comprend rien aux médicaments et elle fait, ou faisait, confiance à son praticien. Les notices des médicaments sont totalement illisibles et sont surtout faites, comme d'ailleurs les mentions sur les boîtes, pour protéger le vendeur et le laboratoire, mais elles n'ont absolument pas pour vocation de renseigner le public. Je pense que l'important est de rétablir la confiance envers ceux qui prescrivent et ceux qui délivrent les médicaments. Il faut donc que dans les lieux où s'élaborent l'information, le prix, l'AMM etc. des médicaments, soient présents des témoins citoyens comme gage pour rétablir cette confiance qui a été mise à mal. En ce qui concerne la communication vers le patient, cela s'appelle de l'éducation thérapeutique et elle doit aussi se faire en coopération avec les représentants des usagers, qui ont beaucoup à y apporter par leur connaissance de terrain qui va faciliter la démarche de rendre le patient acteur de sa santé. C'est un cadre dans lequel les laboratoires peuvent être impliqués dans l'information délivrée, mais sous la surveillance de services publics et avec une

implication de représentants des usagers. Une approche multipartite systématisée permettra peut-être d'éviter de nouvelles affaires comme celle du Mediator ou des prothèses mammaires PIP.

Les usagers se sentent de plus en plus concernés par les questions liées à la pharmacovigilance et il leur est maintenant possible de faire remonter directement des signalements liés à des effets indésirables. Le saviez-vous et que pensez-vous de cette plus grande implication des usagers ?

P L-G : Pour l'avoir expérimenté dans les agences régionales de santé, je confirme que l'implication des usagers dans les systèmes aiguisés, chez les personnes qui se trouvent aux commandes, le sens des responsabilités. Concernant la pharmacovigilance, des dispositifs existent déjà, mais la plupart du temps entre praticiens, entre « sachants ». Quand il y a un témoin « moins sachant », cela oblige les professionnels, les responsables publics ou privés, à clarifier, expliquer, vulgariser et tout le processus gagne alors en clarté, et donc en sécurité s'agissant de la pharmacovigilance. À mon sens, l'usager seul n'est pas toujours apte à faire remonter directement des informations, mais cela peut alors passer par les associations d'usagers. Le signalement de l'usager n'est pas spontanément le facteur déclenchant, mais le facteur obligeant à enquêter. Dans un rôle équivalent à celui de l'assesseur dans un tribunal. Il ne dit rien, mais sa présence oblige à ce que le juge fasse son travail en toute équité.

En revanche, les représentants des usagers n'ont encore aucune place au sein du Comité économique des produits de santé où sont fixés les prix des médicaments, selon des modalités encore considérées par certains comme opaques. Leur présence pourrait-elle, d'après vous, en améliorer la transparence ?

P L-G : La seule place laissée aux usagers est de payer les cotisations de sécurité sociale, les mutuelles et les impôts. Si le fonctionnement du comité économique des produits de santé était transparent, le prix des médicaments serait le même dans tous les pays. Et nous le savons bien, ici dans l'Est de la France, car il suffit de franchir les frontières de l'Allemagne, du Luxembourg ou de la Belgique pour avoir quatre prix différents pour la même molécule. Très honnêtement, je ne pense pas que les usagers aient à y prendre part au niveau de la tâche technique de fixation du prix. Leur place est en revanche dans la détermination des règles, c'est-à-dire la définition des modalités de la fixation du prix des médicaments, sur la base de critères objectifs : coût de la recherche, délimitation de la marge de façon autoritaire et non de gré à gré. Des règles très strictes que les comités ad hoc n'auraient plus qu'à appliquer, en s'assurant de leur bon fonctionnement par des contrôles, un rapport annuel, etc. Des instances déjà existantes, comme la Conférence de Santé, pourraient être sollicitées pour apporter un regard extérieur, notamment du point de vue des usagers, sur cette politique de fixation des prix. Il est inadmissible que, dans un secteur tel que celui du médicament, des intérêts économiques puissent durablement et démesurément primer sur la dimension de santé publique. L'aspect financier entre bien entendu en ligne de compte, mais le médicament doit rester avant tout un produit de santé plutôt que de commerce. Son prix doit être fixé d'un point de vue technique plus qu'économique, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être le simple résultat de la confrontation de l'offre et de la demande, mais doit correspondre à un calcul objectif intégrant le coût réel de la production de la molécule pendant 20 ans, recherche comprise. Le représentant des usagers peut porter ce regard visant l'intérêt collectif, à caractère presque moral ou en tout cas humaniste.

Pour une meilleure application des référentiels de bonne pratique



Jean-Luc HAROUSSEAU
Président du Collège
de la HAS

Que pensez-vous du dispositif de RTU ? Que se passera-t-il au-delà des 3 années que peut durer cette mesure temporaire... s'agit-il d'un délai qui permettra la réalisation des études d'extension d'AMM?

Jean-Luc HAROUSSEAU : Sur le principe, la RTU vise à éviter la prescription hors AMM et représente donc un bénéfice incontestable pour le patient. Dans les faits, on pressent malgré tout quelques limites à l'efficacité de ce dispositif concernant les médicaments disposant déjà d'une AMM. Cela engage en effet

les firmes pharmaceutiques dans des procédures assez onéreuses de suivi des nouvelles indications de ces médicaments faisant l'objet de RTU, ce qui ne garantit donc pas leur recours à ce dispositif. Cela risque notamment d'être le cas pour des molécules assez anciennes, ayant des indications hors AMM bien connues et pratiquées, mais pour lesquelles les laboratoires ne souhaiteront pas porter la charge financière d'une procédure de RTU alors même que ces molécules sont déjà génériques. De la même façon, des indications destinées à des populations trop restreintes, dans le cadre de maladies rares notamment ou de prescription pédiatrique etc..., feront difficilement l'objet de RTU en raison là aussi du coût de cette procédure. Il faudrait donc aujourd'hui aller plus loin dans l'approche des RTU. En prévoyant par exemple des dérogations tenant compte des pratiques et qui pourraient être fixées en lien avec les guides de bonne pratique de la HAS et des centres de référence des maladies rares. Notamment en ce qui concerne les cas de médicaments anciens dont on connaît très bien les rapports bénéfices / risques pour certaines indications différentes de leur AMM d'origine.

ON DOIT CONSTATER LE TROP FAIBLE IMPACT DES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES DES MÉDICAMENTS PRODUITES PAR LA HAS.

On parle beaucoup du manque d'informations disponibles sur le médicament pour les usagers. La mise en place d'un service public de référence ou d'un service après-vente par les industriels vous semblent-elles des initiatives viables pour répondre aux besoins d'information des usagers ?

J-L H : Je ne peux répondre que sur la partie publique, les stratégies des industriels en la matière n'étant aucunement de mon ressort. Il y a bien, en effet, un travail en cours pour réunir les informations produites par l'ANSM, la HAS et le CNAMTS : les résumés des caractéristiques des produits qui précisent les indications et les contre-indications des médicaments, les synthèses des avis de la HAS sur leur intérêt thérapeutique et sur leur bon usage, et les informations sur leur prix. Cela devrait se traduire d'ici l'été 2013 par la mise en ligne d'une information de référence en la matière.

En revanche, pour ce qui concerne la création d'un « dictionnaire des médicaments », qui mette en relation les informations sur les médicaments avec la description des maladies et de leurs symptômes, sur le modèle de ce qui existe au Royaume-Uni sous l'appellation *British National Formulary*, cela nécessite un travail sur le long terme dont on ne sait pas si, comment, ni quand il aboutira.

EN L'ABSENCE DE BÉNÉFICE THÉRAPEUTIQUE SUFFISANT, UN MÉDICAMENT PLUS RÉCENT DEVRAIT ÊTRE MOINS CHER.

La France reste caractérisée par une forte consommation médicamenteuse par rapport à des pays comparables. Comment l'expliquer ? Quel est le lien entre surconsommation et pléthore de la pharmacopée, compte tenu notamment des déclarations radicales de certains concernant la présence de médicaments inutiles et même dangereux sur le marché français ?

J-L H : Bien que les chiffres les plus récents semblent indiquer que les Français ne soient plus les plus gros consommateurs de médicaments au monde, nous restons malgré tout dans le top 3 ou 4 au niveau des dépenses pharmaceutiques et pas tant en raison d'un effet lié aux prix qui, pour les médicaments princeps, ne sont pas plus élevés que chez nos voisins, mais surtout en raison d'une consommation excessive de certaines classes médicamenteuses. Il y a d'abord des explications d'ordre culturel à cela, tant du point de vue des habitudes de prescription des médecins que des attentes des patients. Ensuite, on ne peut pas nier un certain effet de la promotion organisée par l'industrie pharmaceutique, notamment dans le cadre de la visite médicale, qui peut inciter à la surconsommation médicamenteuse. Enfin, et surtout de notre point de vue, on doit constater le trop faible impact des recommandations de bonnes pratiques des médicaments produites par la HAS. Sur ce dernier point, on espère que l'inscription au suivi de certaines de nos recommandations parmi les critères du paiement à la performance, dans le cadre de la dernière convention médicale signée entre l'Assurance maladie et les syndicats de médecins, permettra leur plus large diffusion et application.

En revanche, le lien entre pléthore de médicaments et surconsommation ne me paraît pas évident. Le grand nombre de médicaments en France est dû au fait que pour une même classe thérapeutique il existe beaucoup de médicaments différents disponibles. Cela pose d'ailleurs la question de l'admission au remboursement de médicaments proches de certains déjà existants et n'apportant qu'un bénéfice thérapeutique minimal à la marge. De mon point de vue, dans ce cas, et c'est prévu par le Code de la Sécurité Sociale, le médicament plus récent ne devrait être accepté au remboursement par l'Assurance maladie que s'il est moins cher.



 Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

La sécurité : une priorité tout au long de la vraie vie du médicament


 Dominique MARANINCHI
Directeur de l'ANSM

Que pensez-vous de la RTU qui encadre les prescriptions hors AMM, en particulier lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ? Faut-il mettre en place d'autres dispositifs de sécurisation de la qualité du médicament, alternatifs à l'AMM et qui tiennent compte des contraintes spécifiques à certaines pathologies ou à certaines populations ?

Dominique MARANINCHI : La recommandation temporaire d'utilisation est une avancée majeure pour assurer un accès plus sécurisé

des patients à des traitements dans l'attente de leur extension d'AMM. Cela en dehors des « protocoles thérapeutiques temporaires » qui permettraient déjà cette sécurisation, mais dans le contexte particulier des molécules onéreuses prescrites à l'hôpital. La RTU complète la panoplie des dispositifs encadrant le bon usage du médicament avec schématiquement : les essais cliniques, l'AMM pour une indication et la RTU lorsqu'existe une présomption d'efficacité dans d'autres indications. Pendant les trois années que peut durer une RTU, la firme pharmaceutique qui est responsable de la molécule a l'obligation de collecter des données de sécurité y afférant. Elles permettent à la fois de suspendre l'utilisation de la molécule si des problèmes le justifiant sont remontés, et d'alimenter le dossier d'extension d'AMM que la firme sera incitée à demander dans le cas où une bonne réponse est constatée pour l'indication faisant l'objet d'une RTU. On se place donc ainsi, pour la RTU comme pour d'autres dispositions de la loi sur la sécurité du médicament votée en 2011, dans une démarche dynamique pour que les décisions à prendre en matière de sécurisation soient davantage en lien avec la vraie vie du médicament, en plus des premières études cliniques antérieures à son lancement.

Une démarche dynamique de sécurisation renvoie à la question de la pharmacovigilance. Quelle place accordez-vous à une « pharmacovigilance citoyenne » qui sensibilise les usagers sur l'importance de signaler les effets indésirables et les complications liés aux produits de santé qu'ils ont utilisés ?

DM : Tout usage du médicament doit être analysé par l'ANSM. De manière réactive, par rapport à des signaux qui nous remontent dans le cadre de la vigilance. Mais aussi de manière proactive, c'est-à-dire en recueillant, à notre propre initiative, des informations par une activité de surveillance, notamment vis-à-vis de classes thérapeutiques ou de populations particulièrement à risque. Cela doit s'inscrire dans une démarche de réévaluation permanente du rapport entre les bénéfices et les risques, et il est évident que l'apport direct des patients en matière de surveillance est déterminant. La possibilité de déclaration par les patients, pour l'instant via le site internet de l'ANSM, vient s'ajouter à celle déjà existante, par les industriels d'une part et les professionnels de santé d'autre part. Cette nouvelle forme de signalement par les patients eux-mêmes a déjà donné lieu à 2.000 déclarations en un peu plus d'un an. Beaucoup moins que les 26.000 émanant de professionnels de santé dans la même période, mais cela représente malgré tout des remontées substantielles pour un dispositif aussi récent et peu connu. Nous encourageons d'ailleurs le CISS et ses associations membres à relayer cette possibilité auprès de leurs publics qui sont sensibilisés et concernés par ces questions. D'autant plus que, d'un point de vue qualitatif, on a pu se rendre compte, par l'analyse des déclarations faites dans le cadre de la pandémie grippale, que celles provenant des patients étaient tout aussi pertinentes et utiles que celles adressées par les professionnels.

Toutefois, le système actuel de déclaration nous semble trop compliqué pour être réellement accessible et appropriable par tout un chacun, y compris au niveau des professionnels. De plus, nous n'avons pas encore résolu la question du retour d'information vers celui qui déclare : quel-

le suite y est donnée et comment l'en informer ? Ce sont des questions auxquelles nous réfléchissons, en lien avec la Direction générale de la santé, autour de la création d'un portail internet ad hoc.

Notre objectif étant de collecter le plus grand nombre de données de signalement, mais de s'assurer qu'elles puissent être instruites pour intégrer une base nationale, et même maintenant européenne permettant de repérer des signaux, mêmes faibles. Ce sont ensuite la fréquence et la gravité de l'événement repéré qui nous permettent d'adapter la réaction à adopter. Là encore, l'objectif est maintenant d'inscrire notre processus de décision tout au long du suivi du médicament, au plus près de sa vraie vie, plutôt qu'à son seul enregistrement. Il faut accepter sans panique que les connaissances et l'usage évoluent au cours du temps.

Quelle analyse faites-vous des démonstrations, parfois radicales, portant sur le trop grand nombre de médicaments en France, nombre d'entre eux étant présentés comme inutiles voire dangereux ?

DM : Le médicament est un bien précieux dont nous devons assurer une accessibilité sécurisée au plus grand nombre. C'est dans ce sens que nous apportons des autorisations ou des interdictions d'utilisation à travers les AMM, les RTU, les extensions ou restrictions d'indications... En réalité, il y a autour de 3.000 substances actives qui sont chacune autorisées pour un bon usage : nous n'avons pas plus de médicaments qu'à l'étranger, mais on les utilise plus et pas toujours bien. Or, lorsqu'un médicament est mal utilisé, ses bénéfices escomptés n'apparaissent pas, contrairement à ses risques. En outre, ce rapport entre les bénéfices et les risques est lié à des connaissances évolutives dont il faut pouvoir tenir compte dans l'usage du médicament : on ne prescrira pas forcément le même médicament pour les mêmes indications à 15 années d'intervalle. Enfin, on s'oriente de plus en plus vers une médecine personnalisée, et je remercie le CISS de porter cette revendication. A l'ANSM, on se place sur l'aspect réglementaire, qui s'intéresse au plus grand nombre, mais ce n'est pas parce qu'un médicament est autorisé qu'il faut l'utiliser absolument : il faut le juste médicament, à la juste personne, pour la juste durée, avec des réadaptations au cours du temps. Mais attention pour autant à ne pas entrer dans une défiance généralisée qui priverait des personnes de médicaments qui leur sont utiles : ce qui est utile à mon voisin ne l'est pas forcément pour moi. Il nous faut travailler sur cette notion essentielle auprès des usagers comme des prescripteurs.

En matière de génériques, ne faudrait-il pas renforcer les exigences de sécurité sanitaire pour les « essentiellement similaires » ou les « assimilables » : soit par l'obligation de réalisation de tests cliniques spécifiques afin que ces médicaments disposent de leur propre AMM, soit par une vigilance post AMM renforcée ?

DM : Cette distinction me paraît très abstraite pour l'immense majorité de la population. Je ne pense pas qu'il faille brouiller le message sur le générique. Du point de vue de l'ANSM, l'idée essentielle à faire passer est l'importance de la bonne utilisation du médicament, quel qu'il soit : ce n'est pas parce que les génériques sont moins chers qu'ils sont moins bien, et il existe des procédures de contrôle et d'inspection propres à ces médicaments qui permettent de le garantir ; surtout ce n'est pas parce que c'est moins cher qu'il faut en utiliser beaucoup !!



Une maîtrise des dépenses au service de la qualité des produits de santé



Frédéric VAN ROEKEGHEM
Directeur général
de la CNAM

Le CISS partage l'objectif d'une diffusion plus grande du générique en France, dans une démarche d'optimisation des financements consacrés à la dépense de médicaments à qualité de soins égale pour les usagers. Toutefois, certains cas particuliers nécessitent, pour raison médicale, l'obtention du princeps par le malade... ce qui est prévu par la possibilité d'une prescription indiquant « NON SUBSTITUABLE ».

Il semble que la reconnaissance de ces cas particuliers ait été occultée dans certaines

CPAM au profit d'une communication simpliste se traduisant par la promotion zélée des génériques dans le cadre de la politique du « tiers-payant contre générique ».

Vous semble-t-il que la possibilité d'une prescription en « non substituable » vaille la peine d'être maintenue ? Pourquoi ? Avec quel encadrement ?

Frédéric VAN ROEKEGHEM : Absolument. L'apposition de la mention « non substituable » lorsqu'elle est justifiée, est dans l'intérêt du patient. Des difficultés ont effectivement été rencontrées dans un petit nombre de caisses primaires. J'ai d'ailleurs moi-même rappelé à l'ensemble de ces caisses les règles de respect de la mention « non substituable » par le biais d'une circulaire interne diffusée au mois de septembre dernier.

Le pharmacien doit pouvoir accorder le tiers payant en cas de présence de la mention « non substituable », lorsqu'elle est apposée par le prescripteur conformément aux modalités prévues par la loi (en toutes lettres, manuscrite, pour chacune des lignes de prescription à laquelle elle se rapporte). De même, les CPAM doivent assurer le règlement de ces factures qui leur parviennent en tiers payant. Respecter ce cadre légal, c'est garantir le respect des recommandations de l'ANSM relatives à l'encadrement de la substitution de certaines molécules, telles que la l-thyroxine et les anti-épileptiques par exemple. La mention non substituable se justifie pleinement dans ces cas documentés correspondant notamment à des médicaments à marge thérapeutique étroite.

Par ailleurs, face aux interrogations de plus en plus importantes sur l'utilisation par les médecins de la mention NS, l'Assurance Maladie a réalisé une étude (présentée le 6 juin dernier) évaluant de manière précise la réalité des pratiques actuelles dans ce domaine. Il a été conclu que si globalement, la pratique du NS apparaît comme peu fréquente (le taux de mention « non substituable » à la ligne de produit s'élève à 4,2% sur les ordonnances analysées), des marges de progrès existent pour réduire l'utilisation de cette mention aux seuls cas appropriés.

Je pense en outre qu'il est important que le débat sur le générique se fonde uniquement sur le domaine médical et scientifique. C'est en regardant ce sujet de manière objective et en se positionnant sur des bases scientifiques que l'on fera encore davantage progresser la confiance dans le médicament en général et dans le médicament générique en particulier.

Que pensez-vous de la nouvelle possibilité de mise en œuvre d'une « recommandation temporaire d'utilisation », y compris lorsqu'il existe une alternative thérapeutique mais que la situation de monopole dans laquelle se trouve ce médicament permet au laboratoire le produisant d'en exiger un tarif manifestement surévalué qui handicape la réalisation de l'objectif de maîtrise des dépenses d'assurance maladie ? Ne craignez-vous pas que ce type de référence à la maîtrise des dépenses d'Assurance Maladie pourrait amener à réviser à la baisse les exigences de qualité des produits de santé sous couvert d'économies pour la collectivité ?

FVR : La maîtrise des dépenses d'Assurance Maladie ne doit en aucune façon amener à une baisse des exigences de qualité des produits de santé. L'objectif d'économies ne doit jamais se substituer à la qualité, le

défi de l'Assurance Maladie consiste à progresser à la fois sur la qualité et le rapport qualité/prix.

L'élaboration par l'Agence nationale de sécurité du médicament d'une recommandation temporaire d'utilisation tiendra toujours compte des données d'efficacité et de sécurité du traitement pour les patients. La prise en compte de l'impact sur les comptes de l'Assurance Maladie n'est là que pour éviter les dérives de situations de monopole qui peuvent exister pour certains produits.

Certaines analyses laissent penser qu'il y a pléthore de la pharmacopée en France et que nombre de médicaments sont inutiles, se révélant même parfois dangereux. Qu'en pensez-vous en tant que principal financeur des dépenses de médicaments ?

FVR : Ce n'est pas le rôle de l'Assurance Maladie de se prononcer sur l'efficacité ou même sur la dangerosité des médicaments, même si nous pouvons contribuer en tant que de besoin, aux analyses nécessaires à la décision des pouvoirs publics dans ces domaines. Notre premier rôle est de veiller à la bonne allocation des ressources qui nous sont confiées. Nous menons depuis plusieurs années des actions en faveur de la bonne utilisation des médicaments : prescription des antibiotiques, des benzodiazépines, mise en place de la rémunération sur objectifs de santé publique... Les dépenses de médicaments se sont pour la première fois stabilisées en 2011. Il s'agit même du taux de croissance des soins de ville le plus bas enregistré depuis 1995. C'est aussi le reflet des actions que nous menons depuis plusieurs années. La tendance devrait d'ailleurs se poursuivre en 2012, notamment grâce à une hausse de la part des génériques.

Selon l'Académie de médecine, « le sport doit faire partie des prescriptions du cabinet médical, au même titre que les antibiotiques, l'aspirine ou les antidépresseurs ». Au-delà, on sait que des techniques médicales alternatives telles que l'ostéopathie peuvent parfois mieux répondre à certains problèmes de santé, comme des douleurs, que par l'utilisation de traitements tels que des anti-douleurs... mais sans pour autant bénéficier d'une même prise en charge par l'Assurance maladie. Qu'en pensez-vous en termes de choix des produits admis au remboursement ?

FVR : L'ostéopathie est reconnue comme pratique médicale (à condition d'être pratiquée par un docteur en médecine) mais elle n'est effectivement pas remboursée par l'Assurance Maladie. Nous remboursons des actes et non pas des pratiques. Les actes d'ostéopathie n'ont pas été évalués par la Haute Autorité de Santé : leur service médical rendu n'est donc pas encore « prouvé » et ils ne peuvent être inscrits sur la liste des actes et prestations donnant lieu à une prise en charge par l'Assurance Maladie. Nous sommes néanmoins par ailleurs tout à fait conscients de l'importance de la prévention pour les assurés, c'est pourquoi nous investissons dans ce domaine via des programmes dédiés. Il faut aussi concevoir la médecine de manière préventive et pas seulement comme curative. C'est pourquoi nous souhaitons accompagner les assurés dans la préservation de leur capital santé et les aider à être acteur de celle-ci, notamment avec l'aide de services tels que Sophia pour les maladies chroniques, M'T dents (un examen bucco-dentaire pour faire vérifier la santé des dents de ses enfants) ou notre futur programme Santé active qui abordera dans un premier temps la nutrition, la santé du cœur et la santé du dos.

Les bienfaits de l'exercice physique pour la santé ne sont plus à démontrer. Mais dans le contexte de déficit actuel de l'Assurance Maladie, d'autres sources de financement du sport devront être mobilisées.

La fixation du prix du médicament : un outil au service d'une stratégie clairement définie.



Jean-Yves FAGON
Vice-président du CEPS
Section médicament

Pensez-vous souhaitable de clarifier la procédure de fixation des prix des médicaments, et si oui selon quels axes ? Les représentants des usagers pourraient-ils y contribuer et dans quel rôle ?

J-Y FAGON : Oui, nous avons certainement quelques progrès à faire en matière d'information sur les accords conclus au sein du CEPS. Cela a d'ailleurs été discuté dans le cadre de l'accord que nous venons de signer avec les industriels du médicament et il est donc maintenant prévu que nous rendions

publics un certain nombre d'éléments concernant les conventions passées avec les entreprises du médicament, notamment en matière de remises négociées ainsi que des clauses relatives au respect des posologies et des populations cibles.

En revanche, il n'est pas question d'ouvrir le Comité à des observateurs. Ce débat a eu lieu au moment des assises du médicament, et la question a été tranchée en ce sens.

La politique de fixation des prix des médicaments est souvent évoquée comme un moyen pour la puissance publique d'influencer les stratégies de recherche des laboratoires privés en fonction des priorités de santé publique. Cet argument vous semble-t-il réaliste sur la forme, et légitime sur le fond ?

J-YF : Le fait de privilégier l'innovation pharmaceutique fait partie des missions initiales qui ont été confiées au CEPS dès sa création. C'est donc une constante de notre action et des choix que nous établissons dans la fixation des prix des médicaments. De plus, le CEPS met aussi en œuvre le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) dans le cadre duquel des crédits sont destinés aux entreprises ayant opéré des investissements en Europe de nature à y maintenir ou à y accroître des activités notamment de recherche. Toutefois, l'intervention du CEPS sur la recherche et l'innovation, tant au niveau de la fixation des prix que de l'attribution de crédits CSIS, n'a pas pour objet leur orientation, mais leur incitation par leur financement a posteriori. L'orientation de la recherche relève quant à elle de dispositifs à visée stratégique, par exemple le plan Cancer ou encore le plan Alzheimer.

Que pensez-vous de la nouvelle possibilité de mise en œuvre d'une RTU aux fins de maîtrise des dépenses d'assurance maladie lorsqu'une molécule particulièrement onéreuse se trouve en situation de monopole. Ne craignez-vous pas que cela entraîne une baisse des exigences de qualité des produits de santé sous couvert d'économies pour la collectivité ?

J-YF : Cette forme d'utilisation de la RTU me semble tout aussi légitime que celle prévue dans les cas d'absence d'alternative thérapeutique, à la condition qu'elle s'inscrive dans la même perspective d'une extension d'autorisation de mise sur le marché à terme. Ce qui est important dans la RTU, c'est son caractère transitoire : on prévoit un dispositif intermédiaire, mais malgré tout encadré pour répondre à un objectif de santé publique à court terme, dans le but que soit entreprise une procédure classique d'extension d'AMM à moyen terme. Si la logique est suivie jusqu'au bout, il n'y a donc aucun risque de nivellement par le bas des exigences de qualité des médicaments, celle-ci ne dépendant pas de leur prix, mais de leur AMM.

Au contraire, dans une enveloppe financière contrainte, un équilibre est nécessaire entre le recours à des molécules anciennes et/ou non innovantes à prix bas et des molécules innovantes à prix éventuellement élevé. Il nous faut, en France, apprendre à avoir une utilisation plus sobre du médicament et un travail est certainement à faire en la matière au

niveau de la prescription et notamment dans les choix des molécules, pour savoir payer moins cher des médicaments anciens et plus cher des médicaments innovants lorsqu'ils existent et qu'ils sont utiles. C'est aussi la baisse des prix des médicaments anciens qui permet de bénéficier de médicaments innovants, et les génériques s'inscrivent pleinement dans cet équilibre.

IL N'EST PAS QUESTION D'OUVRIRE LE CEPS À DES OBSERVATEURS

Concernant les génériques, on dit souvent qu'ils sont plus chers en France que dans de nombreux autres pays européens. Comment l'expliquez-vous et est-il possible de remédier à cette situation ?

J-YF : Je ne suis pas d'accord avec cette idée reçue. Les analyses comparatives sont en général assez incomplètes pour permettre une juste comparaison. Lorsqu'on effectue les comparaisons sur une base assez large et dans le cadre des quatre pays dont les caractéristiques sont les plus comparables (Allemagne, Angleterre, Italie, France), il s'avère que nous nous situons globalement dans la moyenne au niveau des prix des génériques. Certains peuvent être plus chers, et d'autres au contraire le sont moins. De plus, il est utile de rappeler qu'il existe une industrie des génériques dans notre pays. De toute façon, le prix des génériques remboursés par l'Assurance maladie obéit à une règle qui le fixe à 40% du prix du princeps au début et qui prévoit de le réviser ensuite régulièrement en fonction de différents critères dont son niveau de diffusion. Et il me semble qu'à l'étranger les mécanismes de fixation des prix des génériques obéissent à des logiques assez proches.

S'il y a un problème en France quant au coût des génériques, il est davantage lié à des problèmes de moindres volumes que d'excès des prix unitaires.



ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS
Conseil National de l'Ordre

Sortir d'une certaine forme de dépendance médicamenteuse par l'éducation thérapeutique



Dr Michel LEGMANN
Président de l'Ordre
des Médecins

Dans les prescriptions médicales, quels doivent être la place des génériques et l'encaissement des « non substituables » dont les associations de patients voient bien l'utilité lorsqu'ils sont médicalement justifiés ?

Dr LEGMANN : Nous sommes évidemment favorables aux génériques, pour autant qu'il s'agisse de prescrire des molécules actives. Quant à la mention non substituable, elle doit être réservée aux situations pour lesquelles la bioéquivalence n'est pas démontrée ou la biodisponibilité considérée comme insuffisante.

Sans oublier le problème des excipients qui a également été soulevé, notamment pour les vaccins, mais aussi celui des colorants, qui entraînent des risques de confusion, en particulier pour les personnes âgées habituées à la couleur de leurs médicaments. Il faut comprendre que le médecin traitant, dans l'intérêt des patients et pour éviter les risques de confusion, tiennent à la mention non substituable. Une certaine souplesse doit donc être conservée. Enfin, nous considérons qu'il faudrait faire figurer sur la boîte des médicaments la dénomination internationale de la molécule, voire peut-être également le nom commercial auquel les usagers sont habitués, ce que les médecins traitants font souvent manuellement pour éviter toute confusion et par prudence pour leurs patients habitués depuis des années au même médicament.

Partagez-vous les analyses selon lesquelles il y a une trop grande consommation de médicaments en France ? Quel rôle peut jouer le médecin prescripteur dans une utilisation plus mesurée et pertinente du médicament ?

Dr M L : Nous sommes tout à fait d'accord pour souligner cette habitude d'une trop grande consommation de médicaments en France. Sachant que pour les benzodiazépines, les hypnotiques et les antistress, la France détient quasiment le record du monde en proportion de sa population. Il est indiscutable qu'il faut diminuer cette consommation. Mais ce véritable processus de désintoxication exige de consacrer du temps aux patients et nécessite une consultation longue qui doit être tarifée en conséquence. Le médecin prescripteur aurait alors pour rôle d'analyser avec les patients, particulièrement les personnes âgées, les origines et les causes de cette surconsommation pour revenir aux besoins réels des patients. C'est aussi une question d'éducation thérapeutique des usagers. Pourquoi en France le patient qui ne sort pas d'une consultation médicale avec une ordonnance bien remplie s'estime-t-il lésé ? Cela passe donc par une éducation et une hygiène thérapeutiques qui nécessitent du temps et des investissements.

De même, certains avancent qu'un grand nombre de médicaments disponibles en France sont inutiles, voire dangereux. Qu'en pensez-vous ?

Dr M L : Je vois évidemment à quoi vous faites allusion, mais ce sont des excès qui sont extrêmement critiquables et dont les conséquences peuvent être gravissimes, car ils ont conduit certains patients à arrêter spontanément leur traitement, qui dans certaines pathologies est vital. Nombre de médecins se sont plaints de l'incidence de ces publications et nous sommes à la limite du scandale. Les auteurs de ces ouvrages n'ont pas mesuré la responsabilité qu'ils prenaient et pour cela nous les condamnons. Mais effectivement, d'un point de vue global, il y a trop de médicaments, dont un certain nombre avec une faible efficacité. Il faut tout de même reconnaître que depuis quelques années, les pouvoirs publics font la chasse aux médicaments peu efficaces, dans laquelle s'inscrit aussi la nouvelle agence sur la sécurité du médicament, et que la pharmacopée s'est un peu réduite. Certains de ces médicaments ne sont d'ailleurs plus remboursés, ce qui les conduit donc à une mort inéluc-

table, car les usagers sont attachés au remboursement, encore plus dans le contexte économique actuel. C'est donc une situation qui évolue dans le temps et dans le bon sens.

LA MENTION NON SUBSTITUABLE DOIT ÊTRE RÉSERVÉE AUX SITUATIONS POUR LESQUELLES LA BIOÉQUIVALENCE N'EST PAS DÉMONTRÉE OU LA BIODISPONIBILITÉ CONSIDÉRÉE COMME INSUFFISANTE

Selon l'Académie de médecine, « le sport doit faire partie des prescriptions médicales ». Au-delà, on sait que des techniques médicales alternatives, telle l'ostéopathie, peuvent parfois répondre de façon très appropriée à des problèmes de santé, par exemple certaines douleurs. Comment vous positionnez-vous sur ces approches alternatives au médicament ?

Dr M L : Le sport c'est évidemment fondamental, et j'ai vu avec plaisir croître le nombre de joggers ces dix dernières années. C'est un fait de société nouveau qui va dans le bon sens, le sport doit faire partie de l'hygiène de vie. Le médecin doit en parler, à mon sens, cela fait partie des utilisations thérapeutiques. D'ailleurs, certaines spécialités, comme la cardiologie, n'hésitent pas à soulever en permanence la question du sport. Concernant l'ostéopathie, la naturopathie... je suis un peu plus réservé. Je ne nie pas que ces techniques puissent rendre service dans certains cas. Mais de manière générale, je crois que ces approches alternatives doivent s'inscrire dans une démarche diagnostique plus globale et sous la responsabilité d'un médecin. Et non pas une prise en charge directe, par exemple par un ostéopathe, qui plus est non-médecin et non-kinésithérapeute. Ceci pour être certain qu'on ne va pas manipuler quelqu'un qui a par exemple des métastases de la colonne vertébrale. Sachant qu'il y a aujourd'hui des milliers d'ostéopathes formés hâtivement dans des écoles payantes. Quant à l'équilibre entre les méthodes alternatives et les médicaments, il m'est difficile d'y répondre compte tenu de ce que j'ai évoqué précédemment, il y va pour moi de la sécurité des patients.



Médicaments et génériques : la chasse aux idées reçues



Isabelle ADENOT
Présidente de l'Ordre
des Pharmaciens

Vous semble-t-il nécessaire d'améliorer l'information du public sur les génériques ? Quel est le rôle du pharmacien en la matière ?

Isabelle ADENOT : Définitivement oui ! Il faut améliorer l'information sur les génériques. Trop de patients doutent de leur qualité, ayant entendu ou lu des informations contradictoires et ayant dans l'esprit que, pour d'autres produits, « moins cher » signifie « moindre qualité ». Il faut donc le répéter, les médicaments génériques subissent exactement les mêmes contrôles de qualité que les médicaments

« d'origine ».

Il faut aussi combattre cette idée reçue : « les génériques viennent de l'étranger et sont donc de moindre qualité ». Dans les faits, la quasi-totalité des matières premières des médicaments, qu'ils soient princeps ou génériques, vient d'autres pays hors de l'Union européenne. Les autorités sanitaires des différents pays européens se coordonnent entre elles pour effectuer les contrôles de ces matières premières. Et pour l'heure, pour la fabrication du produit fini, la France est le 3ème pays producteur européen. Les Français ne le savent souvent pas.

A ces questions de qualité s'ajoutent parfois d'autres questions sur les prix, l'existence simultanée des princeps et des génériques, la différence des formes galéniques... Elles sont légitimes et les pharmaciens, professionnels de santé spécialistes du médicament, y répondent. Favoriser le bon usage du médicament, c'est leur mission et ils en sont fiers. Mais il faut avouer que la situation n'est pas facile en ce moment, tant la « cacophonie » est réelle !

Plus globalement, on parle beaucoup du manque d'informations disponibles sur le médicament pour les usagers. Les hypothèses de mise en place d'un service public de référence en la matière ou de création d'une sorte de « service après-vente » des médicaments par les industriels vous semblent-elles des initiatives nécessaires ?

IA : Les prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs donnent des informations sur les médicaments. Les notices, toutes contrôlées par les autorités sanitaires, également. Mais au-delà, des usagers souhaitent en savoir plus : les essais cliniques, l'évaluation du bénéfice par rapport au risque ou à de nouvelles stratégies thérapeutiques, la disponibilité, etc... Ils doivent pouvoir trouver toute cette information, sûre, de qualité et indépendante. Aujourd'hui, ce n'est pas le cas. Un vrai parcours du combattant : les sources officielles sont nombreuses, diverses et parfois nébuleuses. Il faut donc les regrouper dans un portail unique et faciliter l'accès aux informations par des puissants moteurs de recherche. Ce portail existe dans de nombreux pays européens, il est temps que la France en dispose. La Ministre de la Santé a déclaré aller vers la mise en place d'un tel service public. Espérons qu'il réponde aux attentes, car c'est bien aux autorités publiques de fournir cette information.

Sur la pharmacovigilance, de nouveaux dispositifs permettent aux usagers et aux associations de faire remonter plus directement les signalements sur d'éventuels effets secondaires qu'ils auraient identifiés. Que pensez-vous de ces dispositifs, et quelle est leur complémentarité avec le rôle du pharmacien ?

IA : Enfin la France a ouvert cette possibilité aux usagers ! Il est maintenant essentiel que tous les Français en connaissent l'existence. De nombreux pays européens avaient de l'avance dans ce domaine. Et l'expérience qu'ils en tirent, c'est que les signalements des usagers sont très utiles. Bien sûr les pharmaciens peuvent accompagner les patients qui le désirent dans leur démarche de signalement. Ils disposent pour ce faire d'un site que l'Ordre a créé cette année, www.pharmavigilance.fr.

Accessible à tous, il rappelle les différentes vigilances auxquelles sont soumis les pharmaciens et dans une partie professionnelle facilite l'envoi des signalements.

La France est souvent citée comme un pays où l'on consomme beaucoup de médicaments, dont certains sont même dits inutiles, voire dangereux. Quel rôle peut jouer le pharmacien dans la recherche d'une utilisation plus mesurée et pertinente du médicament ?

IA : Les Français prennent encore beaucoup de médicaments. Trop sans doute. Ils le reconnaissent d'ailleurs eux-mêmes. Mais ils ne sont plus les plus gros consommateurs et c'est tant mieux. Les efforts pour le bon usage du médicament portent leurs fruits. Car faut-il le rappeler un médicament est un produit particulier. Il comporte des bénéfices précieux : les traitements des cancers et du VIH par exemple n'ont vraiment plus rien à voir avec ceux d'il y a seulement quelques années. Mais il comporte aussi des risques. Alors, dire qu'il est dangereux est un euphémisme. Pour autant, jeter le trouble dans l'esprit de tous par des raccourcis médiatiques ajoute à la confusion et n'est pas sans conséquences. De nombreux patients arrêtent brutalement leur traitement et se précipitent vers des charlatans en tout genre...

Le médicament, bien utilisé, contribue pleinement aux progrès thérapeutiques. Il faut tout faire pour rétablir la confiance sur ce produit particulier et en favoriser le bon usage : juste ce qu'il faut, quand il faut ! C'est pourquoi l'Ordre des pharmaciens s'oppose formellement à la banalisation que certains appellent de leurs vœux en l'assimilant à un produit de consommation courante. Au contraire, il a développé avec les pharmaciens le Dossier Pharmaceutique qui améliore la sécurité des personnes dans leur usage du médicament (informations disponibles sur ce dossier sur www.ordre.pharmacien.fr).

IL FAUT TOUT FAIRE POUR RÉTABLIR LA CONFIANCE SUR CE PRODUIT PARTICULIER QU'EST LE MÉDICAMENT ET EN FAVORISER LE BON USAGE

leem

LES ENTREPRISES
DU MÉDICAMENT

Médicament : balayer les idées fausses et maintenir la confiance



Philippe LAMOUREUX
Directeur général du LEEM

De nombreuses voix s'élèvent pour dire qu'il y a pléthore de médicaments en France et surtout surconsommation. Partagez-vous cet avis et quelles en sont selon vous les caractéristiques ?

Philippe LAMOUREUX : La France a longtemps été présentée comme le premier pays consommateur de médicaments. Depuis quelques années, plusieurs études publiques ou privées montrent que cette opinion courante est fautive, même si pour certaines classes thérapeutiques nous restons un pays

de forte consommation. Globalement, on assiste progressivement à une convergence de la consommation de médicaments en Europe, due au développement des systèmes de protection sociale, de la médecine et des référentiels de bon usage. En mars 2011, une étude de la CNAM sur la consommation des sept principaux pays européens, pour huit classes majeures de médicaments, montre que la France a la plus faible croissance et que la consommation européenne s'uniformise. Les dernières données disponibles (2009) placent la France au deuxième rang, derrière le Royaume-Uni et à égalité avec l'Espagne. De la même manière, la France arrive en troisième position en nombre de spécialités commercialisées et en cinquième pour les DCI. On n'arrive pas à faire connaître ces chiffres. Si on étudie le montant de la dépense de médicaments rapportée au nombre d'habitants et au pouvoir d'achat, la France est au cinquième rang mondial derrière les États-Unis, le Canada et à peu près à égalité avec l'Allemagne et le Japon. La spécificité de la France est d'avoir des profils de prescription qui traduisent bien son attachement à l'accès à l'innovation thérapeutique des patients, notamment dans certaines grandes pathologies, comme le cancer ou les maladies orphelines.

Le nouveau dispositif de « Recommandation Temporaire d'Utilisation » (RTU) encadre les prescriptions hors AMM, en particulier lorsqu'il n'existe aucune alternative thérapeutique même si elles viennent d'être élargies aux cas où elles peuvent engendrer des économies substantielles pour l'Assurance maladie (affaire Avastin®/Lucentis®). Comment percevez-vous l'utilité de ces RTU ?

PL : La création des RTU et l'organisation du suivi des patients répondent à l'intérêt que nous partageons d'optimiser les soins, mais les textes de loi publiés soulèvent un certain nombre de commentaires de fond. En particulier quand ce système fait peser une responsabilité juridique et financière sur les industriels qui n'ont pas les moyens de garantir l'efficacité d'un dispositif dans lequel la prescription est l'acte d'un professionnel avec lequel ils n'ont pas nécessairement de lien, contrairement aux ATU. On peut aussi s'interroger sur la possibilité réelle des entreprises à déposer une demande d'extension d'AMM compte tenu des difficultés pratiques et scientifiques, eu égard au faible nombre de patients concernés et s'agissant de produits innovants avec des AMM européennes. Si on n'aboutit pas à l'AMM et puisque les RTU sont limitées à trois ans, la question de la continuité de la prise en charge des malades se pose. Comment sera gérée la transition d'un statut à un autre et comment la nouvelle agence de sécurité des médicaments va-t-elle pouvoir élaborer les centaines, voire les milliers de RTU nécessaires ?

La dernière partie de la question fait allusion, je pense, à une disposition nouvelle votée dans la LFSS pour 2013. De notre point de vue elle est contraire à l'esprit initial de la loi ainsi qu'au droit européen, de peu de portée économique et surtout loin des objectifs d'amélioration de la sécurité des patients ou d'optimisation de l'accès au médicament.

La politique de fixation des prix des médicaments est souvent perçue comme un moyen pour la puissance publique d'influencer les stratégies de recherche des laboratoires privés. Cet argument vous semble-t-il justifié ? Pensez-vous que la procédure de fixation des prix pourrait être plus transparente ?

PL : Je dirai plutôt non. Comme l'Italie, la France a un système de prix administrés différent des autres grands marchés que sont les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne ou la Suisse. Les prix sont plutôt dans la fourchette basse et en réalité, ce système ne permet pas d'influencer les laboratoires, parce qu'il est très lié à la valeur ajoutée thérapeutique d'un produit et pas du tout à son intérêt pour la santé publique. En contrepartie, il autorise un large accès des patients à l'innovation. Aujourd'hui, les besoins thérapeutiques non couverts sont tels qu'ils nécessitent de travailler à l'échelle européenne. C'est le cas pour la recherche d'une cinquième génération d'antibiotiques que l'Italie, le Royaume-Uni ou la France n'ont pas les moyens de mener seuls. Concernant la transparence du système, c'est une question sans réponse. À titre d'exemple, sur dix mille molécules criblées, une seule va jusqu'à l'AMM et faire un essai clinique chez l'homme coûte environ un milliard de dollars, sachant qu'une fois sur deux vous vous trompez. La mise au point de nouvelles molécules est de plus en plus complexe parce que les exigences de sécurité sanitaire ont augmenté et c'est normal. La transparence, c'est aussi expliquer que si le prix des médicaments innovants paraît très élevé, c'est qu'en réalité ils bénéficient à un nombre restreint de patients sur lequel les coûts de recherche doivent pouvoir être amortis. Il faut aussi rappeler que nous sommes le secteur qui investit le plus dans la recherche. Aujourd'hui, le système français est extrêmement transparent dans la mesure où tous les critères d'appréciation sont connus et qu'il va encore être amélioré par le décret sur la médicoéconomie et le suivi des produits en temps réel qui amènera à une révision régulière des prix.

On parle beaucoup du manque d'informations disponibles sur le médicament pour les usagers. La mise en place d'un service public de référence ou la création d'un « service après-vente » par les industriels vous semblent-elles des initiatives viables ? Laquelle vous paraît la plus à même de répondre aux besoins d'information des usagers ?

PL : Nous préférons clairement que cette information des usagers vienne des autorités plutôt que d'experts autoproclamés qui entretiennent la confusion, y compris à l'égard des autorités sanitaires et des médecins et qui alarment inutilement les malades. Un service centralisé, facilement accessible et inscrit dans la durée serait donc une bonne solution, parce que notre priorité aujourd'hui est de préserver la confiance dans le médicament, et la transparence nourrit la confiance. La question du service après-vente n'est pas dans les perspectives à court terme des industriels en France, le cadre juridique ne s'y prête pas, et si les industriels prennent la parole on va les accuser d'être juge et partie. Les crises de ces trois dernières années ont abouti à dévaloriser la parole publique. C'est donc un enjeu majeur, pour les patients et les industriels qui ont un intérêt partagé à reconstruire une parole publique crédible qui rétablisse la confiance. Il est compliqué d'avoir un discours simple sur quelque chose qui ne l'est pas et dans la culture actuelle il est plus facile d'être dans le registre incantatoire que dans le discours pédagogique. L'intérêt des patients est effectivement d'avoir une information objective et fiable, et quand on voit aujourd'hui que la publication de certains livres entraîne des patients à arrêter leur traitement, y compris sur des pathologies lourdes, cela montre à quel point cette question est sensible et délicate.

Générique : un médicament sans marque, moins cher et qui soigne aussi bien.



Pascal BRIERE
Président du GEMME

L'appellation commune de « génériques » recouvre des réalités assez différentes : médicaments « autogénériques », « essentiellement similaires » ou « assimilables ». Pensez-vous qu'expliquer au public ces différences faciliterait son adhésion ? Qui devrait alors avoir la charge de cette information ?

Pascal BRIERE : Dans le droit français, ces différentes appellations n'existent pas. Les génériques répondent à une définition précise : il y a ceux qui le sont et ceux qui ne le sont pas,

mais il n'existe pas d'autre distinction. La France est d'ailleurs le seul pays à avoir constitué un répertoire fermé des génériques substituables par le pharmacien et en dehors duquel les médicaments ne peuvent être reconnus comme génériques, ce qui est une garantie importante de qualité pour l'usager. La difficulté vient, à mon sens, des très nombreux émetteurs qui ont pris position sur les génériques sans tenir compte du contexte et qui sont venus perturber le message. Par exemple, lorsque l'Académie de médecine souligne qu'un générique de la vancomycine est moins efficace que le princeps, c'est vrai... mais en Colombie !

C'est pourquoi, il me semble en effet essentiel que ce sujet de santé publique soit repris en main par un organisme d'État, en l'occurrence l'INPES de par sa dimension d'éducation à la santé, dans le cadre d'une campagne expliquant clairement le seul message qui vaille en la matière : les génériques sont de qualité équivalente aux princeps. En attendant, dès janvier 2013 le GEMME va prendre l'initiative d'interpeler le public sur les médicaments génériques au travers d'annonces fortes multimédias du type : « aucune maladie ne fait la différence entre génériques et médicaments d'origine », « tout le monde reconnaît l'intérêt des génériques sauf ceux qui ont des intérêts contraires », etc. On espère que ce sera un élément d'amorçage de l'action publique qui sera plus que jamais déterminante. Car, objectivement, on s'étonne qu'une industrie citoyenne, porteuse d'économies substantielles pour la collectivité et qui produit majoritairement en France et en Europe, ne soit pas davantage soutenue.

Les exigences de sécurité sanitaire ne devraient-elles pas être renforcées au niveau de l'autorisation de mise sur le marché des génériques, et ensuite de la vigilance sur leur utilisation ?

P B : Il n'est pas nécessaire de renouveler les tests portant sur la tolérance et l'efficacité de la molécule active d'un médicament, puisqu'elle ne varie pas entre le princeps et le générique. En revanche, on teste sa bonne diffusion dans l'organisme, sur laquelle influent éventuellement les différences d'adjuvants ou de forme galénique en particulier. C'est ce qu'on appelle les tests de bioéquivalence. Et les marges statistiques de variation établies pour valider la qualité d'un générique sont scientifiquement reconnues. Elles correspondent à celles qu'on retrouverait pour un même princeps testé à deux moments différents chez une même personne : l'absorption d'un médicament n'est pas linéaire, elle peut varier selon l'organisme de la personne, et c'est lorsqu'il s'inscrit dans cette marge de variation reconnue qu'un générique est validé.

Je tiens à souligner que ce doute sur la qualité des génériques est une polémique franco-française qui ne se pose nulle part ailleurs, et qui est certainement due à nos habitudes de prescription. En effet, les prescriptions des médecins français indiquent historiquement le nom de marque du médicament, alors qu'à l'étranger on utilise le plus souvent la « dénomination commune internationale » qui fait référence à une molécule. Si bien qu'en France les patients sont attachés à un produit, alors qu'ailleurs ils le sont à un traitement. Seul le médecin pourrait éduquer le patient en la matière pour accompagner un changement d'habitude. Or, il a trop souvent été contourné dans la politique du générique.

N'y a-t-il pas des précautions particulières à prendre quant à la substitution lorsqu'il s'agit de médicaments à marge thérapeutique étroite, ou qu'on s'adresse à des personnes polymédiquées ? Est-ce le rôle du « non substituable » ?

P B : Nous sommes favorables au « non substituable » dans le cadre prévu par la loi, c'est-à-dire quand il est médicalement justifié pour un patient en particulier, mais pas quand il fait l'objet d'une utilisation trop systématisée. Voir des ordonnances où à chaque ligne est indiquée la mention « NS », y compris pour des médicaments encore brevetés, c'est inacceptable.

Pour une personne polymédiquée, le rôle du pharmacien est essentiel comme acteur de santé publique pour s'assurer qu'elle a bien compris son traitement. La substitution doit être progressive, et si le patient ne comprend pas ou est perdu, on ne substitue pas. C'est une question de santé publique. Et c'est d'ailleurs surtout pour ces difficultés d'adaptation au changement, plutôt d'ordre psychologiques ou cognitives, que je vois l'utilité du « non substituable ». Parce que, encore une fois, d'un point de vue strictement chimique et médical, les génériques sont de qualité et d'efficacité équivalentes aux princeps. Il y a ensuite la question de la stabilité dans la substitution, et il est évidemment préférable qu'on dispense toujours le même générique à une personne âgée ou à un malade chronique. Ce à quoi incite la dernière convention entre les pharmaciens et l'assurance maladie qui fixe, pour onze molécules identifiées, un objectif de stabilité dans la substitution lorsqu'il s'agit de personnes de plus de 75 ans.

On entend souvent dire que les génériques sont trop chers en France par rapport à leur prix dans les autres pays européens. Qu'est-ce qui explique cette situation ?

P B : Si on s'en tient aux médicaments remboursés, le prix des génériques est fixé autoritairement par le CEPS en fonction du prix du princeps correspondant : lorsqu'il est admis au remboursement son prix est systématiquement de 40% de celui du princeps, puis il baisse de 7% au bout de dix-huit mois, et ensuite chaque année pour s'ajuster aux objectifs de dépenses de la sécurité sociale. Très vite, les génériques sont donc jusqu'à 80% moins chers que les princeps. Je réfute donc l'idée que les génériques soient chers en France et nous avons d'ailleurs réalisé une étude qui montre que nos prix sont dans la moyenne européenne. Notre priorité collective ne doit pas être de faire pression sur le prix des génériques, mais d'assurer leur plus grande diffusion qui n'est aujourd'hui encore que de 35% en moyenne pour une spécialité donnée. Enfin, une approche uniquement centrée sur les prix constitue une incitation à la délocalisation, ce qui peut à terme avoir un coût pour les patients : changement de forme du médicament, rupture d'approvisionnement, logique de marché pure qui implique des prix beaucoup plus fluctuants, à la baisse comme à la hausse...

CE DOUTE SUR LA QUALITÉ DES GÉNÉRIQUES EST UNE POLÉMIQUE FRANCO-FRANÇAISE



Pour une Europe du médicament au service des patients



Pierre CHIRAC et Laure LECHERTIER
Membres du Collectif Europe et Médicament

Parmi les pays européens, la France est souvent citée pour sa surconsommation et son offre pléthorique de médicaments, dont certains sont parfois dits inutiles, voire dangereux. S'agit-il réellement d'une spécificité française ?

Les comparaisons internationales montrent effectivement que la France est parmi les tout premiers pays pour la consommation de médicaments, en montant et en volume. Les raisons de cette singularité sont sans doute multiples, d'ordre culturel, économique, etc. Il n'est pas sûr que le marché du médicament français soit plus particulièrement encombré que d'autres de médicaments à balance bénéfices-risques défavorable aux patients, mais cela ne justifie en rien d'accepter cette situation, bien sûr. Et puis quand même, le désastre Mediator (benfluorex) a révélé que d'autres pays voisins (Belgique, Espagne, Suisse, etc.) avaient su réagir efficacement pour protéger les patients.

Cela étant dit, le Collectif Europe et Médicament ne travaille pas spécifiquement sur ces sujets. La mission que nous nous sommes donnée est de suivre les projets réglementaires d'origine européenne et française dans le domaine de la santé et plus particulièrement du médicament et autres produits de santé ; d'en réaliser une analyse quant à leurs conséquences prévisibles pour les soignants, les patients, les usagers, et les systèmes de protection sociale solidaire ; et d'en promouvoir activement des améliorations.

LE DÉSASTRE DU MEDIATOR A RÉVÉLÉ DE GRAVES LACUNES DANS LA FORMATION DES SOIGNANTS, DES DÉFAUTS DANS L'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS, DES CONFLITS D'INTÉRÊTS DANS LES AGENCES, DES DEMANDES TROP FORTES DES PATIENTS POUR DES SOLUTIONS MÉDICAMENTEUSES.

Le scandale du Mediator a, en France, révélé des lacunes dans les dispositifs de pharmacovigilance. Il est maintenant prévu une implication plus grande et plus directe des usagers et des associations dans le signalement des effets secondaires. Qu'en est-il dans les autres pays de l'Union, et au niveau européen ?

Avant de parler des insuffisances de la pharmacovigilance en France, il faut rappeler que le désastre du Mediator a aussi révélé de graves lacunes dans la formation initiale et continue des soignants, des défauts dans l'évaluation des médicaments, des conflits d'intérêts structurels dans les agences, des attentes et demandes trop fortes des patients pour des solutions médicamenteuses, etc.

Pour en venir à la notification directe d'effets indésirables par les patients, elle est à l'ordre du jour dans tous les pays européens, puisqu'elle a été rendue obligatoire par la Directive 2010/84/UE, comme l'avait demandé notamment le Collectif Europe et Médicament. L'expérience ancienne du Royaume-Uni, du Danemark, des Pays-Bas et celle plus restreinte de la France autour du VIH-sida, a déjà prouvé tout l'intérêt d'une notification des effets indésirables par les patients. D'abord, ils sont les premiers concernés par les effets indésirables, et sont donc particulièrement motivés pour notifier. L'expérience montre aussi que les patients ne notifient pas les mêmes effets indésirables que les soignants, probablement pour plusieurs raisons : par exemple parce que les soignants se lassent de notifier des effets indésirables connus, alors que les patients les découvrent et en souffrent de manière à chaque fois nouvelle. Par ailleurs, certains effets indésirables sont banalisés par des soignants, alors que des patients ne les supportent pas ; d'autres effets indésirables sont jugés difficiles à aborder par les soignants, par exemple des troubles urogénitaux ou cognitifs, etc. Et certains soignants semblent estimer aussi que les effets indésirables sont une sorte de "prix à payer", voire même une preuve que le médicament est efficace... En conclusion, oui, c'est une très bonne chose que les patients puissent notifier les effets indésirables, ils contribueront ainsi de manière constructive à l'évolution des connaissances sur les médicaments, et donc à leur meilleur usage.

L'affaire Mediator a également exacerbé les doutes sur l'indépendance des experts intervenant dans le domaine des médicaments. Existe-t-il, dans certains pays, des initiatives novatrices pour gérer de façon crédible et réaliste la question des liens et conflits d'intérêt, afin de réhabiliter la confiance envers le travail des experts ?

Aux Etats-Unis d'Amérique, pays du libéralisme économique, de la défiance des citoyens envers les autorités fédérales et le secteur public en général, l'agence du médicament et des aliments FDA dispose de plus de 11 000 employés, contre 1 000 à l'ANSM (et 2 000 experts externes), et moins de 600 à l'EMA (avec 4 500 experts externes). C'est dire qu'il y a des manières très différentes de considérer cette question du recours à l'expertise, en interne ou en externe.

Au niveau international, il existe un débat ancien et sans cesse renouvelé sur la question des conflits d'intérêts dans le domaine de la santé, et c'est un sujet très régulier dans la presse biomédicale internationale. En France, nous sommes encore au début de la prise de conscience des conséquences délétères pour les patients de l'existence de conflits d'intérêts dans le domaine du médicament, depuis la formation initiale et continue des soignants jusqu'à l'évaluation des médicaments par les agences. En 2012, le Parlement européen a refusé pendant plusieurs mois de donner son quitus à l'Agence européenne du médicament pour les années 2010 et 2011, en raison de sa non-gestion des conflits d'intérêts. C'est un bon signal que les choses commencent à s'améliorer un peu.

Aux Etats-Unis encore, mais aussi au Royaume-Uni notamment, l'importance des budgets publics de recherche clinique permet d'effectuer des essais très intéressants, mais aussi de constituer des panels d'experts

indépendants des firmes. Certains diront que ce n'est pas réaliste d'envisager cela en France compte tenu de la crise financière. Et pourtant, des médicaments mal étudiés et mal autorisés coûtent très chers en souffrance humaine, en traitement des effets indésirables, en hospitalisations, en opérations des valves cardiaques notamment, etc.

POUR ÊTRE UTILE, L'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE FIABLE. OR L'EXPÉRIENCE PROUVE QUE LES FIRMES PHARMACEUTIQUES NE SONT PAS UNE SOURCE FIABLE.

L'information sur le médicament est également un point faible en France. La création d'un service public est d'ailleurs envisagée, mais on entend aussi parler d'une sorte de « service après vente » des médicaments par les laboratoires. Qu'en est-il, dans les différents pays européens et au niveau de l'Union, de la réglementation et de la mise en œuvre de l'information sur le médicament ?

La réglementation européenne du médicament interdit la publicité grand public pour les médicaments de prescription. La Commission européenne n'a eu de cesse ces dix dernières années de faire lever cette interdiction, ce à quoi le Collectif Europe et Médicament s'opposait, mais elle a dû récemment abandonner ce projet face à l'hostilité du Parlement et du Conseil européens.

Le Collectif Europe et Médicament est très favorable à une meilleure information des usagers et des patients sur les médicaments, et plus largement sur la santé, la prévention, les produits de santé, etc. Mais pour être utile, cette information doit être fiable. Or l'expérience prouve que les firmes pharmaceutiques ne sont pas une source fiable d'information sur les médicaments, en raison d'un insurmontable conflit d'intérêts. Plusieurs procès aux États-Unis ont même montré qu'elles étaient capables de manipuler grossièrement l'information sur les médicaments, pour cacher des effets indésirables graves, depuis les essais cliniques jusqu'à la pharmacovigilance. Dans un "système après-vente", une firme aura beaucoup de mal à vous dire d'aller plutôt voir chez les concurrents. C'est pourtant ce qu'il faut souvent dire aux patients. En termes de "service après-vente", ce qui manque cruellement aujourd'hui, c'est une participation importante des firmes à la réparation des dommages et à l'indemnisation des victimes de leurs médicaments. Là encore, le désastre Mediator montre que l'on est très loin du compte et que tout reste à faire. Nous demandons que la question de la prévention des effets indésirables (y compris les erreurs liées aux soins) d'une part, et de la réparation des dommages et l'indemnisation des victimes des produits de santé d'autre part, soient des priorités de santé publique.

Concernant les génériques, leur place dans les prescriptions semble accuser un certain retard en France. A quoi cela est-il dû ?

La situation de la France est une exception au niveau international. L'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis par exemple, ont des taux très élevés de prescription et d'utilisation des génériques, et cela depuis plusieurs décennies. Le mouvement de contestation des génériques en France par des médecins, Académie de médecine en tête, est surtout la preuve d'un manque dramatique de formation initiale sur les médicaments en général, et sur les génériques en particulier. Cela étant dit, il y a des limites à l'utilisation des génériques, et il existe quelques rares cas bien connus où il vaut mieux ne pas changer de médicament en cours de trai-

tement, par exemple en cas de marge thérapeutique étroite. Mais dans ces cas, c'est vrai aussi si on a commencé avec un générique. En somme, l'esprit critique est une très bonne chose en matière de médicaments, mais il faut raisonner aussi sur des éléments scientifiques tangibles. Le doute sur les médicaments introduit par le désastre Mediator ne doit pas avoir pour effet indésirable de tuer les génériques en France !

Les génériques sont aussi souvent présentés comme plus chers en France, et plus globalement la politique de fixation des prix des médicaments souffre d'un manque de transparence dans l'hexagone. Quelles sont les pratiques en matière de fixation des prix à l'étranger ?

Plusieurs études ont été réalisées sur le prix des génériques en Europe : selon leur méthodologie, elles n'aboutissent pas aux mêmes conclusions. Les génériques sont moins chers que les médicaments princeps car il y a peu de frais de recherche et développement. La décote de prix par rapport au princeps est aujourd'hui établie à environ 60% et pourrait probablement être augmentée. Toutefois, la question centrale est celle de leur prescription et de leur utilisation. La responsabilité de tous les acteurs doit être engagée.

Sur un plan général, la politique de prix manque en effet de transparence (absence de publication des clauses prix-volumes des laboratoires, absence de transparence sur les composantes-clés des prix des médicaments -recherche, développement, marketing...-, absence de transparence sur l'accord cadre gouvernement-firmes). De plus, le système des remises versées par les firmes en cas de dépassement des volumes est un système injuste, ne bénéficiant pas aux patients. Enfin, un tel système ne fait qu'opacifier le marché, en déconnectant les prix réels des prix affichés. Les pratiques à l'étranger ne sont pas plus transparentes.

EN QUELQUES MOTS

Le Collectif Europe et Médicament a été créé en 2002 à l'occasion d'une révision importante du cadre juridique européen dans le domaine du médicament. C'est un collectif informel constitué depuis l'origine de quatre grandes familles d'acteurs de la santé : associations de malades, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie et organisations de professionnels de santé. Il collabore en permanence avec d'autres collectifs européens avec lesquels il élabore des positions et des actions communes.

Pour en savoir plus : le site de la revue Prescrire permet d'accéder à des travaux du Collectif.

Pour en savoir plus :
www.prescrire.org/Fr/1/194/ReportList.aspx



Collectif Interassociatif Sur la Santé



10, villa Bosquet
75007 Paris
Tél. : 01.40.56.01.49
www.leciss.org

Regards croisés



Le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS) représente depuis plus de 15 ans les intérêts communs à tous les usagers du système de santé et œuvre pour un accès de tous à des soins de qualité.

Le **CISS** rassemble 40 associations nationales et 25 collectifs régionaux intervenant dans le champ de la santé à partir des approches complémentaires d'associations de personnes malades et handicapées, d'associations familiales et de consommateurs, d'associations de personnes âgées et retraitées. Il veille en particulier au respect des droits des malades consacrés par la loi du 4 mars 2002.

Nos missions

- L'information des usagers du système de santé.
- La formation de leurs représentants.
- La définition de stratégies communes pour améliorer la prise en charge des usagers.
- La communication publique de nos constats et de nos revendications.

Les associations membres du CISS

ADMD - AFD - AFH - AFM - AFPric - AFVS - AIDES - Alliance du Cœur - Alliance Maladies Rares - ANDAR - APF - Autisme France - AVIAM - Epilepsie France - Familles Rurales - FFAAIR - FNAIR - FNAPSY - FNAR - FNATH - France Alzheimer - France Parkinson - FSF - La CSF - Le LIEN - Les Aînés Ruraux - Ligue Contre le Cancer - Médecins du Monde - ORGECO - SOS Hépatites - Transhépatite - UAFLMV - UNAF - UNAFAM - UNAFTC - UNAPEI - UNISEP - UNRPA - Vaincre la Mucoviscidose - VMEH

Des Collectifs existent aussi en région

CISS-Alsace • CISS-Aquitaine • CISS-Auvergne • CISS-Basse-Normandie • CISS-Bourgogne • CISS-Bretagne • CISS-région Centre • CISS-Champagne-Ardenne • CISS-Corse • CISS-Franche-Comté • CISS-Guadeloupe • CISS-Haute-Normandie • CISS-Ile-de-France • CISS-Languedoc-Roussillon • CISS-Limousin • CISS-Lorraine • CISS-Martinique • CISS-Midi-Pyrénées • CISS-Nord-Pas-de-Calais • CISS-Océan Indien • CISS-Pays-de-la-Loire • CISS-Picardie • CISS-Poitou-Charentes • CISS-Provence-Alpes-Côte d'Azur • CISS-Rhône-Alpes

Coordonnées sur : www.leciss.org/ciss-regionaux

Santé Info Droits

Une question juridique ou sociale liée à la santé ?
Notre équipe d'écouterants, composée d'avocats
et de juristes spécialisés, est là pour vous répondre !

www.leciss.org/sante-info-droits

Editeur : Le CISS
10, villa Bosquet
75007 Paris

Directeur de publication :
Claude Rambaud

Comité éditorial :
Nicolas Brun,
Marianick Lambert,
Marc Morel, Marc Paris

Rédaction : Patrick Retoux

Crédits photos :
© Droits réservés
© S.Blot (p.7)

Conception, réalisation
et illustrations :
Dialogue & Stratégie
dialog.paris@wanadoo.fr

Impression : MEGATOP



Tirage : 5 000 exemplaires

ISSN : 1969-1386

Réalisé grâce au soutien du

