



La Lettre du GRAS n° 110 FEVRIER – MARS 2019

Qui sommes-nous ?

Le GRAS est un réseau professionnel qui regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE®.
En savoir plus ? www.gras-asbl.be

Epinglé :

Vers un dépistage personnalisé du cancer du sein ? Analyse critique du protocole de l'étude internationale MyPeBS(1) par le collectif Cancer Rose <http://mypebs.cancer-rose.fr/>

En décembre 2018, devait démarrer un essai clinique dénommé MyPeBS, pour **My Personal Breast Screening** (mon dépistage personnalisé du cancer du sein). Cet essai européen, qui devrait durer 6 ans et recruter 80 000 femmes, est destiné à évaluer l'intérêt d'un dépistage individualisé en fonction du risque personnel de développer un cancer du sein. Cet essai clinique est a priori intéressant. Malheureusement, quand on analyse le protocole, on se rend vite compte que les promoteurs de l'essai ont un net parti pris pro-dépistage. Et ce parti pris a conduit à faire des choix discutables, si bien que MyPeBS présente de sérieux défauts.

Bien sûr, quand on va sur le [site officiel de MyPeBS](#), ces défauts ne sont pas mentionnés. Il me semble pourtant que, tant les médecins qui sont sollicités pour devenir investigateurs que les femmes auxquelles on propose de participer à l'essai, ont le droit d'avoir une information complète sur les forces et les faiblesses de MyPeBS.

Pour les forces, on peut faire confiance au site officiel de MyPeBS. Pour les faiblesses, c'est la vocation du présent site. <http://www.mypebs-en-questions.fr/index.php>

Ce site comprend 3 parties :

- [une présentation de MyPeBS](#)
- [une analyse des défauts de MyPeBS](#)
- [une mise au point sur le dépistage organisé](#) (il est difficile de se faire une idée de l'intérêt de MyPeBS sans avoir bien compris les incertitudes qui accompagnent le dépistage actuel)

[Etude MyPEBS \(My Personal Breast Screening\). Vers un dépistage personnalisé du cancer du sein \(site belge\)](#)

(1) Etude randomisée comparant, chez les femmes âgées de 40 à 70 ans, un dépistage personnalisé en fonction du risque individuel de développer un cancer du sein, au dépistage standard.

(2) Collectif de médecins indépendants qui milite pour une information loyale et neutre en matière de dépistage du cancer du sein en France

Nouvelles du front... de la PUBLIVIGILANCE:

ACTION N° 164: Les médecins généralistes sont-ils les encodeurs des GAFA ? Le RSW est-il au dessus de tout soupçon ? (9/2018) *Sensibiliser les médecins aux enjeux éthiques de l'exploitation du « big data » en santé et ouvrir un débat public*

Le projet CATCH (CATalysts for Charleroi : accélérer la croissance de l'emploi à Charleroi) prévoit la création d'une zone e-santé basée sur l'exploitation des données du RSW (Réseau Santé Wallon) que les médecins généralistes wallons sont en train d'alimenter à partir des données médicales de leurs patients. L'objectif est clair : l'attrait et l'établissement, de manière pérenne, d'entreprises healthtech à Charleroi ; attirer des acteurs spécialisés dans l'analyse de données médicales.

L'INAH (Institute of Analytics for Health) devrait organiser la mise à disposition de données de santé pour des analyses exécutées de manière sécurisée et éthique (comité de vigilance prévu) pour le compte des prestataires de soins, de l'industrie, de la recherche ou des autorités publiques. Ce travail d'analyse du big-data devrait permettre d'améliorer des produits, d'ajuster une politique sanitaire ou de valider des algorithmes prédictifs... Des projets concrets voient le jour: réponse à l'immunothérapie dans certains cancers, dépistage précoce du diabète en croisant les données de la 1ère et de la 2ème lignes de soins,... On assiste à l'émergence d'un nouveau paradigme en recherche clinique et pharmacoéconomique. On nous assure que les données provenant des professionnels de la santé resteraient sous leur contrôle au sein de l'INAH et que même anonymisées ou pseudonymisées, elles ne quitteraient pas son environnement sécurisé. C'est au sein de celui-ci que les clients pourraient faire tourner leurs algorithmes.

Le RSW, initialement plate-forme régionale dédiée au partage des données dans le cadre de la continuité des soins, deviendrait-il un outil de collecte de données médicales au service de l'industrie de l'e-santé ? Le comité d'éthique lié à ce projet suffira-t-il à garantir la sécurité et de la confidentialité des données analysées ? Les patients n'ont pas été informés de cette évolution lors du recueil de leur consentement ni de l'ouverture différenciée de leur SUMEHR (résumé de leur dossier médical) à d'autres prestataires de santé (1). Une perte de confiance de ceux-ci dans le RSW pourrait s'en suivre avec risque de perte de l'efficacité de l'encodage. Comment recueillir leur consentement pour chaque requête initiée dans ce projet ? Et in fine, à qui profitera réellement cette zone e-santé ? Si le paysage de l'e-santé reste encore fragmenté, l'analyse des partenariats en cours entre certains hôpitaux (Londres, Tokyo) et géants du numérique (IBM, Google, Microsoft) permettrait d'en savoir plus... La révolution numérique qui s'annonce contribuera-t-elle à l'amélioration de la santé de tous ou privilégiera-t-elle ceux qui auront les moyens d'accéder aux applications que leur vendront les GAFA et firmes de l'Esanté ? Sachant que l'exploitation du Big data se fera d'une façon ou d'une autre, il est urgent et primordial d'y planter des balises éthiques et d'ouvrir un débat public...

Le patient n'a pas le choix: Alors que les rapports de spécialistes n'arrivent plus dans les boîtes de courrier eHealth des médecins généralistes, refuser d'adhérer au RSW revient à ne plus avoir accès à ses propres documents de santé.

Le patient n'a rien à dire: Au cas où le patient refuse que ses données personnelles soient utilisées à des fins de recherche, quelles garanties a-t-il qu'elles ne seront pas utilisées quand même alors qu'elles s'accumulent sur le serveur de l'hôpital où il a consulté ? Vu le rapport de force des acteurs en présence (GAFA, firmes pharmaceutiques,...) et le manque de moyens de l'APD, l'Autorité de Protection des Données pour contrôler la mise en œuvre du RGPD, quelle fiabilité peut-on accorder aux instances de contrôle envisagées ? Déjà les Comités d'Éthique laissent passer des protocoles de recherche clinique mal ficelés et n'ont pas les moyens de suivre la mise en œuvre de leur cahier de charge initial... Face à l'ampleur de la tâche, c'est le patient « copilote » qui est appelé à la rescousse (2) !

L'heure du numérique et de l'immédiateté prévaudra-t-elle sur le temps de l'éthique et de l'humain ?

(1) « Données RSW : qui a le droit de voir quoi ? », dans la [newsletter de juillet](#) dernier

(2) Fin janvier 2019, les huit ministres belges de la Santé, réunis en conférence interministérielle, ont validé le « plan d'action e-santé 2019-2021 ». Celui-ci s'inscrit dans la continuité des éditions antérieures. [Il réaffirme](#) le principe du partage intensifié des données de santé électroniques dans l'intérêt du patient, de même que l'importance du *sumehr* (Résumé du dossier médical). Il évoque « la prise de conscience de la plus-value que peut représenter la transformation digitale pour la qualité des soins de santé et l'efficacité de nombreux processus administratifs » ; « on s'ouvrira aux connexions internationales » ; « Le patient est convié à sortir d'un rôle de spectateur, pour devenir plus moteur. On attend qu'il contrôle le partage et l'utilisation de ses données médicales. Le plan prévoit de poursuivre le développement du portail MaSanté ».

ACTION N° 165 : Inciter financièrement les médecins à prescrire des biosimilaires, une fausse bonne idée (2/2019): *interpellation des syndicats médicaux et de l'Ordre des Médecins*

L'INAMI propose un [incitant financier](#) (de 750 à 1500€) à certains spécialistes qui prescriraient en 2019 une certaine quantité de médicaments anti-TNF biosimilaires (étanercept et adalimumab). Même si cette mesure visant à soutenir davantage la prescription de médicaments biosimilaires figure dans [l'accord national médico-mutualiste 19 décembre 2017](#), elle est pour le GRAS une fausse bonne mesure : cela revient à utiliser les mêmes procédés qu'on a reprochés et interdits à l'industrie pharmaceutique. Cette mesure risque en plus de saper la confiance que le malade place dans son médecin et dans l'objectivité de ses choix thérapeutiques dans l'intérêt premier de son patient. Cette politique d'incitants financiers a déjà été initiée pour encourager les prestataires de soins à recourir aux services d'e-santé via l'octroi d'une prime télématique si le médecin généraliste arrive à convaincre X % de sa clientèle d'adhérer au Réseau d'échange de données médicales (Abrumet à Bruxelles, RSW en Wallonie)

ACTION N°157 - Plus de transparence en CRM (Commission de Remboursement des Médicaments) de l'INAMI !

Du progrès ! [Une application](#) permet de télécharger les décisions ministérielles et les synthèses des rapports d'évaluation approuvés par la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM).

Action n°126 - DISPARITIONS INQUIETANTES : Qui décide de la politique du médicament ? (08/2008) - SUITES - Arrêt de commercialisation du Marevan®

La warfarine (Marevan®) reste disponible en Belgique : Que nenni !

[Dans un communiqué de presse sur son site Web](#), l'AFMPS confirme que le médicament Marevan® continuera à être commercialisé en Belgique, même après mars 2019. Le fabricant avait précédemment précisé qu'il souhaitait arrêter la commercialisation fin février 2019 (voir [Folia février 2019](#)), mais après des négociations fructueuses entre l'AFMPS, l'INAMI et le fabricant, ce dernier a décidé de maintenir le médicament sur le marché. La continuité pourrait être garantie et aucun problème d'indisponibilité n'est à prévoir.

!! Ce 4 mars 2019, le MAREVAN est indisponible dans les pharmacies en Belgique !!

Action N°143 - PRIX DES MEDICAMENTS (7/2016): il faut enrayer la spirale des prix à la hausse.

Une large gamme de médicaments dans la LME (Liste des Médicaments Essentiels de l'OMS) peut être fabriquée de manière rentable à un coût très faible. La plupart des médicaments de la LME sont vendus au Royaume-Uni et en Afrique du Sud à des prix nettement supérieurs à ceux estimés par les coûts de production. L'estimation de prix génériques et les comparaisons de prix internationaux pourraient renforcer les négociations de prix du gouvernement en s'appuyant sur les calculs de coût-efficacité.

[Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List - Andrew M Hill, Melissa J Barber, Dzintars Gotham](#)
BMJ Glob Health 2018;3:e000571. doi:10.1136/bmjgh-2017-000571

ACTION 160 - Motivons les associations scientifiques des professionnels de la santé à adopter une politique de transparence en matière de liens d'intérêts (9/2018) : publication des liens d'intérêts de l'institution (financements), de ses cadres et des intervenants lors des séances de formation continue

Des lecteurs nous signalent que la Revue de la SSMG ne publie pas les liens d'intérêts de ses auteurs. Un défi à relever ? Idem pour les formations continues d'origine universitaire en Belgique francophone...

ACTION 154 : Pour des universités plus transparentes (1/2018) – Soutenons les initiatives étudiantes visant à plus d'indépendance des universités par rapport à l'industrie de la santé : Conflits d'intérêts : les facultés de médecine peuvent mieux faire

Selon un classement de l'association Formindep (www.formindep.fr), les universités mettent trop lentement en œuvre la charte d'éthique adoptée il y a un an.

Echos de terrain

Partagez vos expériences de publivigile ! Envoyez-les nous par mail à l'adresse: le.GRAS.asbl@gmail.com.

En bref...

Comment un médicament est passé de 38 euros à près de 14.000 euros...

Info RTBF du 1/03/2019

L'intégrité scientifique médicale vient d'être décapitée

Un article de Pierre Biron à propos de l'exclusion de la Cochrane de Peter Gøtzsche

CONFLITS D'INTERETS ET GUIDELINES :

Controverse sur l'intérêt du tissu plasminogen activator (tPA) dans la prise en charge de l'AVC ischémique

Les marges spectaculaires des pharmas sur le cancer en Suisse - Le juteux marché des médicaments contre le cancer RTS le 17 février 2019 (Radio Télévision Suisse)

8° Colloque de Bobigny : « Sur- et sous-médicalisation, surdiagnostics et surtraitements »

24 & 25 MAI 2019 (Attention : **Changement de dates !**)

L'intérêt public face à l'extension du domaine du pathologique

Les actes des éditions [2012](#), [2013](#), [2014](#), [2015](#), [2016](#), [2017](#) et [2018](#) du Colloque sont tous accessibles en suivant le lien : [ici](#). La rencontre organisée le 12 janvier 2016 par le groupe Princesp et la SFTG sur le « Dépistage organisé des cancers du sein » est accessible [ici](#) et la rencontre du 16 octobre 2016 « Le prix, le coût et la valeur des médicaments » [ici](#).

De l'Observatoire des multinationales :

Produire des médicaments efficaces et au juste prix ... en se passant de Big Pharma

7 FÉVRIER 2019

« Pharma Papers », volet 4 : comment les labos sont devenus des monstres financiers

17 JANVIER 2019

Où sont passés les échantillons de sang prélevés lors de l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest en 2014-2016 ? Traduction de l'article du

<https://www.telegraph.co.uk/news/0/ebolas-lost-blood-row-samples-flown-africa-big-pharma-set-cash/>

Pour retrouver l'intégralité des kits sur la thématique des médicaments dans l'eau rendez-vous sur www.medicamentsdansleau.org un site à partager sans modération !

Rapport sur la transparence des essais cliniques : <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2019/02/Clinical-Trials-in-the-EU-A-Roadmap-to-Greater-Transparency.pdf>

PANTOUFLAGE : L'ancien directeur de la Haute Autorité de santé en France rejoint l'industrie pharmaceutique Mediapart 1/02/2019



Dans la perspective des élections de mai 2019, la Fédération des maisons médicales a identifié 10 recommandations et 101 propositions pour une autre politique de santé. Parmi celles-ci :

Développer une POLITIQUE DU MÉDICAMENT efficiente

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN
APPLICATION DU DROIT DE LA CONCURRENCE DANS LE SECTEUR
PHARMACEUTIQUE (2009-2017)

Collaboration entre les autorités européennes de la concurrence en vue de favoriser l'accès à des médicaments abordables et innovants

La Lettre du GRAS est une publication mensuelle du Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé (GRAS asbl) - Editeur responsable : Zoé Pletschette, Place Van Meenen, 8 BP 7 1060 Saint Gilles - N'hésitez pas à diffuser largement cette newsletter auprès de vos collègues.

Pour nous faire des suggestions, nous rapporter vos expériences de publivigile ou rejoindre notre équipe, envoyez-nous un mail à l'adresse: le.GRAS.asbl@gmail.com.

Pour recevoir gratuitement les prochaines Lettres du GRAS, il suffit d'envoyer un mail à le.GRAS.asbl@gmail.com.

Vous voulez soutenir notre action ?

Bonne idée! Vous pouvez prendre un abonnement de soutien à 20€. Ce montant est à verser sur le compte : IBAN : BE32 0682 0922 6502 , BIC : GKCCBEBB de l'asbl GRAS, rue de Courcelles, 154 à 6044 ROUX (Belgique) en mentionnant votre NOM + PRENOM ou INSTITUTION + Abonnement LLG + année. N'OUBLIEZ PAS d'envoyer également par mail à le.GRAS.asbl@gmail.com votre demande d'abonnement avec le nom ou l'institution abonnée et SURTOUT L'ADRESSE MAIL à laquelle La Lettre du Gras doit être envoyée.

Vous voulez vous désabonner ?

Envoyez un mail à le.GRAS.asbl@gmail.com.

Politique de confidentialité :

L'ASBL GRAS prend les précautions utiles pour que les coordonnées de ses abonnés et de ses membres restent au sein de l'ASBL GRAS aux seules fins de l'envoi de courrier de l'ASBL et de sa lettre d'information 'La Lettre du GRAS'. Les abonnés qui ne souhaitent plus recevoir la 'Lettre du GRAS' sont invités à nous le faire savoir par courriel à l'adresse mail de l'ASBL ci-dessus.

Tout abonné est censé accepter que le GRAS lui adresse la 'Lettre du GRAS' et les courriers informatifs de l'ASBL, sauf avis contraire exprimé uniquement par courriel à cette même adresse mail ci-dessus.