



La Lettre du GRAS n° 111

AVRIL – MAI - JUIN 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

Épinglé :

PRIX DES MÉDICAMENTS : VOTE HISTORIQUE SUR LA TRANSPARENCE A L'OMS !

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-fr.pdf.

<https://www.medecinsdumonde.org/fr/actualites/leprixdelavie/2019/05/29/prix-des-medicaments-vote-historique-sur-la-transparence>

https://www.lemonde.fr/sante/article/2019/05/28/l-oms-se-prononce-pour-la-transparence-sur-les-prix-des-medicaments_5468786_1651302.html

Après plusieurs jours de négociations, accompagnées d'une mobilisation intense des activistes et associations de santé, une résolution sur la transparence sur le médicament a été adoptée à l'Assemblée Mondiale de la Santé ce 28 mai à Genève. Malgré les réticences de certains états membres, l'organisation réunie en session annuelle s'est prononcée sur le sujet le plus épineux de son ordre du jour : l'amélioration de la transparence des marchés des médicaments, vaccins et autres produits sanitaires, pour une meilleure information sur les prix, déterminants pour l'accès à de nombreux traitements.

DES MÉDICAMENTS AU PRIX EXORBITANT :

Aujourd'hui, des nouveaux traitements arrivent sur le marché à des prix qui se comptent en dizaines et centaines de milliers d'euros par an et par personne, notamment contre les cancers. Si ces prix sont une menace pour l'accès aux soins, leurs déterminants réels ne sont pourtant pas publics.

En effet, sur le marché du médicament, l'opacité est la règle. Les citoyen-ne-s, états et systèmes de santé n'ont pas accès aux informations les plus basiques sur les produits de santé, notamment les investissements en recherche et développement, la part d'investissements publics et les coûts des essais cliniques. Les Etats négocient les prix et les conditions d'accès à ces traitements, seuls, en concurrence entre eux, et sans

disposer de tous les éléments d'information nécessaires, y compris les prix réels des médicaments négociés par les autres pays, quand les firmes sont les seules à avoir une vision globale du marché.

PLUS DE TRANSPARENCE SUR LE PRIX DES MÉDICAMENTS

Cette résolution, en proposant une plus grande transparence sur les médicaments, rééquilibre le cadre de la négociation, et facilite les coopérations entre les états. Elle doit permettre de mieux appréhender et connaître la valeur véritable des nouveaux produits de santé, d'aller vers des prix plus justes permettant l'accès aux meilleurs soins pour tou-te-s dans des systèmes de santé pérennes. La transparence et les coopérations entre états devraient permettre d'aller vers des prix plus abordables, et non plus fondés sur la maximisation des profits.

La question de l'accès aux médicaments et produits de santé, notamment les plus innovants, apparaissait il y a vingt ans comme un problème de pays pauvre. Le coût des traitements contre le VIH les rendait inabordable pour les régions les plus touchées. L'épreuve de force qui s'engageait alors entre les pays du Sud, appuyés par la société civile au Nord, et l'industrie pharmaceutique, soutenue par les gouvernements les plus riches, a abouti à des mécanismes qui ont permis de mettre sous traitement des millions de personnes vivant avec le VIH. Outre la mise sur pied d'une source multilatérale de financement avec le Fonds mondial contre le sida, la tuberculose et le paludisme, le recours aux médicaments génériques et la pratique de prix différenciés selon les ressources du pays ont fait la différence. L'arrivée, à partir de 2015, de nouveaux traitements de l'hépatite C du laboratoire Gilead, aux avantages multiples, a marqué une nouvelle étape. Vendus aux Etats-Unis au prix de 84 000 dollars par malade, ou à plusieurs dizaines de milliers d'euros dans différents pays d'Europe, ils ont confronté à leur tour les pays les plus riches aux difficultés de l'accès aux traitements les plus performants pour les patients qui en ont besoin. Et le sujet est loin d'être résolu. Les nouvelles thérapies anticancéreuses, les immunothérapies, les thérapies géniques, certains traitements de maladies orphelines font exploser les budgets de la santé. Les industriels justifient la hausse continue du prix des médicaments par le coût croissant de la recherche et du développement nécessaire à la mise au point de nouvelles molécules. Il y a quelques jours, Novartis a obtenu l'autorisation de mise sur le marché aux USA du Zolgensma, thérapie génique au prix de 2,125 millions de dollars (1,9 million d'euros) la dose unique !

Même si elles regrettent que le texte ait été en partie édulcoré, les ONG voient dans ce vote une victoire qui marque un tournant. Bien qu'il n'ait pas de valeur juridique contraignante, le document invite les états-membres de l'OMS à renforcer le partage public des informations sur les prix réels payés par les gouvernements et les autres acheteurs de produits de santé, et à améliorer la transparence sur les déterminants de ces prix afin de faciliter l'accès aux traitements. Le texte retenu ne comporte plus comme la version initiale une référence explicite aux coûts de production, à la

transparence sur les coûts de recherche et développement, sur les dépenses de marketing et les marges bénéficiaires. La Belgique figure parmi les pays qui ont exprimé des réserves sur le terme «coûts» !

Nouvelles du front... de la PUBLIVIGILANCE:

Action n°144 (01/2017) : Il faut étudier le différentiel de prix des médicaments entre l'hôpital et le domicile - SUITES -

Prescrire « bon marché » : aussi à l'hôpital Au 1er avril 2019, la prescription de médicaments « bon marché » s'appliquera aussi aux médicaments qui sont prescrits à l'hôpital. La Ministre aurait-elle tenu compte de notre lettre d'octobre 2017 ?

Action n° 146 : NOAC – NACO (Novel Oral AntiCoagulants - Nouveaux AntiCoagulants Oraux) : attention ! (04/2017) Sensibilisation des prescripteurs - SUITES -

Les NOACs ne sont pas recommandés chez les patients atteints d'un syndrome des antiphospholipides en raison d'un possible risque accru d'événements thrombotiques récidivants. Y penser en cas de de thrombose artérielle ou veineuse inhabituelle ou récidivante et rechercher la présence des anticorps correspondants.

Pour la revue Prescrire, quand une fibrillation auriculaire justifie la prise d'un anticoagulant, la warfarine (Marevan°) reste l'anticoagulant oral le mieux évalué à long terme. En 2019, les données de l'évaluation en situation réelle de soins permettent de considérer que l'apixaban (Eliquis°) est une alternative acceptable à la warfarine dans certaines situations...

ACTION N° 167: L'industrie pharmaceutique fiche-t-elle les prescripteurs à leur insu ? (10/05/2019) Interpellation de l'industrie pharmaceutique

La loi interdit de fichier les gens à leur insu. Ce 10 mai 2019, les médias français et belges s'inquiétaient de cette pratique révélée concernant 2 agences de communication fichant des personnalités publiques, politiques et scientifiques à propos de leur potentiel d'influence et de leur opinion vis à vis du glyphosate (herbicide Round Up de Bayer-Monsanto). Cette pratique était courante dans le monde de la délégation médicale de l'industrie pharmaceutique. L'est-elle encore

aujourd'hui ? On aimerait avoir une prise de position claire de la part de Pharma.be et Febelgen...

ACTION N° 168: ANTIBIOTHERAPIE : ne tirez pas sur le pianiste ! (4/2019) *Si la musique est mauvaise, c'est aussi parce que la partition n'est pas bonne et le piano désaccordé...*

Les Mutualités Chrétiennes proposent de pénaliser les médecins généralistes belges prescrivant trop d'antibiotiques. Cela a déjà suscité de multiples [réactions du monde médical](#). Le KCE a de son côté récemment publié des [propositions pour une politique antibiotique plus efficace en Belgique](#). Rappelons quand même que les [recommandations de la BAPCOP](#) sur lesquelles doivent s'appuyer les médecins généralistes datent de 2012 et n'ont toujours pas été remises à jour, que les RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit : ancienne notice) de certains antibiotiques (quinolones p.ex.) ne sont toujours pas remises à jour (dans leurs restrictions d'indications notamment), que plusieurs antibiotiques recommandés sont indisponibles (pénicilline, triméthoprim, ...) ou contraindiqués dans les pays voisins (furadantine dans les infections urinaires p.ex.), que la [promotion des antibiotiques reste mal contrôlée](#) en Belgique, ... Alors... qui doit montrer l'exemple ? On aimerait aussi connaître clairement la quantité d'antibiotiques que consomme le secteur animalier par rapport au secteur humain en Belgique.

Voir aussi: [ANTIBIOTIQUES: LES FIRMES DESERTENT](#) ©Prescrire 1er janvier 2019

"Antibiotiques : les firmes désertent" Rev Prescrire 2018 ; 39 (423) : 56. (pdf, accès libre)

Echos de terrain

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

En bref...

Compte-rendus de la réunion de consensus de l'INAMI sur [bon usage des opioïdes dans les douleurs chroniques](#)

À l'heure où les décès par overdose d'opioïdes médicaux s'accumulent aux USA et où pas mal de patients sortent des services de chirurgie avec de l'oxycodone (merci le/la délégué(e) ?)...

MOBILE HEALTH BELGIUM

mHealthBELGIUM est la plateforme belge pour les applications mobiles portant le marquage CE pour les dispositifs médicaux. Elle fournit aux patients, aux professionnels de la santé et aux établissements de soins toutes les informations pertinentes et nécessaires concernant ces applications. Ces informations portent sur le marquage CE, le RGPD, la conformité aux règles de sécurité et d'authentification et le mode de financement de l'application.

healthybelgium.be réunit le rapport HSPA, celui sur l'état de santé de la population belge (Health Status Report, réalisé par Sciensano) et celui sur les variations de pratiques de soins (réalisé par l'INAMI). Une mine d'informations ouverte à tous

NOUVEAUX TYPES D'ERREURS MEDICAMENTEUSES :

L'utilisation des prescriptions électroniques peut engendrer de [nouveaux types d'erreurs médicamenteuses](#) auxquels les prescripteurs doivent être attentifs, comme l'erreur de sélection à partir d'un menu déroulant. Les erreurs médicamenteuses réelles ou potentielles, avec ou sans effet indésirable, peuvent être notifiées à l'AFMPS (Agence du Médicament belge) qui évaluera la cause de l'erreur et, si possible, la manière d'éviter que cette erreur se reproduise. [Notifier une erreur médicamenteuse, réelle ou potentielle](#)

Belgique : La [loi De Block du 22.04.2019](#) relative à la qualité de la pratique des soins de santé (publiée le 14 mai 2019) précise au niveau de la **Publicité** que le professionnel de santé peut porter des informations professionnelles à la connaissance du public à condition qu'elle soit " *conforme à la réalité, objective, pertinente et vérifiable et scientifiquement fondée* ". Cette publicité " *ne peut inciter à pratiquer des examens ou des traitements superflus et ne peut avoir pour objectif de rechercher à rabattre des patients* ".

INAMI : BIENVENUE AU CHAPITRE VIII - MEDICAMENTS « PERSONNALISES »:

En médecine personnalisée, les patients sont testés avant le commencement du traitement. Un médicament donné ne leur sera administré que lorsqu'il aura été démontré au préalable qu'ils réagiront fort probablement bien à la thérapie. Ces tests, appelés « companion diagnostics » ou « biomarqueurs prédictifs », sont des examens de laboratoire qui permettent de prédire si un patient bénéficiera d'un traitement avec un médicament « personnalisé », et/ou s'il éprouvera moins d'effets secondaires. Par exemple, dans le cas d'un cancer du poumon de type adénocarcinome, on examine si le cancer a une mutation dans le gène EGFR, dans le gène ALK ou dans le gène ROS1. Si une anomalie est décelée pour l'un de ces marqueurs, le patient peut être traité de façon ciblée avec respectivement un inhibiteur EGFR (erlotinib, géfitinib, afatinib ou osimertinib), ALK (crizotinib, alectinib ou ceritinib) ou ROS1 (crizotinib).

Les traitements et les examens de laboratoire sont deux technologies distinctes qui nécessitent une expertise différente et dont le remboursement par l'INAMI était également obtenu via d'autres procédures. La nouvelle procédure de remboursement couplée évalue ensemble le médicament et le biomarqueur prédictif comme un tout, à partir du 1er juillet 2019: pour se faire, les médicaments « personnalisés » sont rassemblés dans un nouveau chapitre des médicaments : le chapitre VIII. Cfr [remboursement des médicaments personnalisés et des « companion diagnostics »](#) ([Roadbook « Médecine personnalisée »](#)).

DES OUTILS D'ANIMATION DISPONIBLES POUR VOTRE GLEM OU VOTRE DODECAGROUPE :

Nous pouvons vous aider à préparer une réunion avec des confrères/sœurs intéressé(e)s par les problématiques abordées par le GRAS, à l'aide de powerpoints sur : Soyez PublivigileTIC, ABC de lecture critique, R/ sous influence, Stop aux médicaments camouflés, Où trouver une information médicale fiable ? GRAS : stop ou encore ? ... ou sur certaines de nos actions de publivigilance. Diaporamas disponibles aussi sur [ssmg.be](#) sur la prévention quaternaire, la lecture critique d'articles scientifiques ou des ressources EBM...

REALISER VOTRE TFE SUR UNE PROBLEMATIQUE abordées par le GRAS ?

C'est possible. N'hésitez pas à nous contacter.

ATTENTION : www.groupe-recherche-actions-sante.fr/contact/

Site d'information sur la santé sans aucune référence ni adresse de contact ni WEBmaster ! A ne pas confondre avec notre site www.gras-asbl.be

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 publiligile 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.
