

# La Lettre du GRAS

La revue trimestrielle du Groupe  
de Recherche et d'Action pour la Santé

# Sommaire

## Editorial :

- [Balle au centre ?](#) p. 3
- [Une expertise indépendante est-elle utopique ?](#) : échos de l'Assemblée Générale du GRAS de mars 2014 p. 5
- [Poster : rien à déclarer ?](#) P. 7
- [Nouveau règlement relatif aux essais cliniques](#) : présentation par l'afmps p. 8
- [Face à la pharmacorruption : la nécessaire transparence](#) p. 9

## Brèves

- [Biopiraterie ?](#) p. 10
- [Eliodomestico](#) p. 10
- [PHARMA.BE : priorité au principe d'innovation plutôt qu'au principe de précaution](#) p. 10

## Nouvelles du front... de la publiligilance

- [ACTION N°139 : formations des professionnels de santé \(04/2014\)](#) : exigeons la qualité ! Sensibilisation des professionnels de la santé – revendication politique p. 11
- [ACTION N°136 : pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de www.alltrials.net \(07/2013\)](#) - SUITES p. 11
- [ACTION N°133 : STOP aux médicaments camouflés sous forme de dispositif médical ou de nutriment \(12/2012\)](#) : interpellation du ministre fédéral belge de la santé – sensibilisation des acteurs en santé – SUITES p. 13
- [ACTION N°130 : AVASTIN® - LUCENTIS® : il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la DMLA](#) - SUITES p. 13
- [ACTION N°67 : RUPTURES DE STOCKS \(09.2002\)](#) - SUITES p. 16

**Vous n'aimez pas lire *La Lettre du GRAS* sur écran et vous souhaitez l'imprimer? Economisez vos cartouches d'encre et imprimez la version noir et blanc prévue à cet effet...**

## Editorial

# Balle au centre

Marc Bouniton, médecin généraliste (*pas de liens d'intérêt*)

Le Mondial au Brésil est déjà loin mais une autre compétition continue à se dérouler entre une industrie de la santé qui cherche à vendre ses produits et les consommateurs (patients ?) qui veulent prendre leur santé en main. L'enjeu ? L'information quant à l'efficacité et la nocivité des produits promus. Face aux limites définies par la Commission Européenne et ses agences spécialisées (EFSA pour les nutriments, EMA pour les médicaments,...), l'arbitre (les pouvoirs publics nationaux) arrivera-t-il à siffler les hors-jeux que devraient lui signaler ses juges de touche (les mutuelles, unions de consommateurs et autres mouvements de veille citoyenne...) ? Quand les limites sont dépassées, les pouvoirs publics doivent réagir ! Et c'est le cas dans le match qui oppose le Lucentis® à l'Avastin®, dans les ruptures d'approvisionnement de certains médicaments qui se banalisent ou dans la non-publication de tous les essais cliniques concernant les traitements des maladies.

Encore faut-il que ces limites soient clairement définies : les consommateurs et même les professionnels de la santé ignorent souvent la nature des produits qu'ils manipulent : médicament, nutriment, dispositif médical (cf. l'article sur l'Excilor®). Chacun de ces statuts présente des garanties différentes en termes d'efficacité, de publicité et de sécurité comme le numéro spécial n°77 de juin 2013 de *La Lettre du GRAS* nous le rappelait avec sa campagne « *Stop aux médicaments camouflés* ».

Les allégations de santé des quelques nutriments ayant satisfait au contrôle de l'agence de Parme (EFSA) envahissent notre espace audio-visuel comme l'Arterin®, extrait de levure rouge de riz dont les risques sont rappelés par l'ANSM dans ce numéro. Son efficacité clinique reste controversée<sup>(1)</sup> par rapport aux statines utilisées à doses thérapeutiques. Son utilisation risque de détourner des ressources, d'éloigner des mesures préventives efficaces et expose au risque d'interactions.

(1) Note d'une de nos relectrices: « Il y a quand même une étude qui montre une efficacité en prévention secondaire (ATCD IM) Gordon RY, Cooperman T, Obermeyer W, Becker DJ. *Marked variability of monacolin levels in commercial red yeast rice products*. Arch Int Med 2010;170:1722-7. »

*La Lettre du*  
**GRAS**  
est une  
publication  
digitale  
trimestrielle  
du

Groupe de  
Recherche  
et d'Action  
pour la Santé

Association sans  
but lucratif

Rue de Courcelles, 154  
6044 ROUX

Éditeur responsable:

Zoé Pletschette

196, av. Brugmann  
1050 Ixelles

Le prescripteur, lui, souhaite disposer de toutes les preuves disponibles (cf. l'action « All Trials ») pour pouvoir prendre avec son patient des décisions éclairées mais, si l'espoir d'un bénéfice est souvent mis en pleine lumière, les risques des traitements sont souvent occultés. On aimerait aussi y voir clair dans les liens d'intérêts des experts qui conseillent les décideurs et forment les professionnels de santé (cf. les échos de l'AG du GRAS consacrée à ce thème). L'idée d'un label de qualité relatif à l'indépendance et l'objectivité de la formation de ces professionnels permet d'ouvrir le débat...

Alors que d'anciens médicaments qui ont fait leurs preuves disparaissent ou sont manquants, on reste perplexe devant certaines molécules qui persistent sur le marché alors qu'elles sont dépassées voire dangereuses. On aimerait en tant que clinicien voir reconnues de nouvelles indications à certains traitements bon marché et efficaces (Avastin®) mais les pouvoirs publics traînent les pieds ! Surréaliste ? Non peut-être mais nous sommes en Belgique, qui occupe une position forte dans le domaine de la recherche pharmaceutique. D'après Pharma.be, sur base du nombre d'essais cliniques réalisés par habitant, notre pays occupe la 2e place mondiale, après les Etats-Unis et la 1ère place européenne.

Il est temps de réenchanter les enjeux citoyens relatifs au médicament : le GRAS vous y invite dans ce numéro de sa Lettre.

#### Comité de lecture de

##### **La Lettre du GRAS :**

avant publication,  
tout article est  
« peer-reviewed ».

#### Le comité de lecture

est constitué de :

François Baivier  
François Bonheure  
Marc Bouniton  
André Crismer  
Monique Debauche  
Jérôme Deroubaix  
Axel Hoffman  
Michel Jehaes  
Sophie Lacroix  
Olivier Montigny  
Michel Pletschette  
Zoé Pletschette  
Arthur Poncelet

Des lecteurs  
« extérieurs »  
sont sollicités à la  
demande suivant  
les articles.

Le GRAS est membre  
de l'ISDB :



La **Lettre du GRAS** est envoyée par courriel à tous ses abonnés en ordre de cotisation. Elle est accessible également sur le site web du GRAS :



**[www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)**

## **Une expertise indépendante est-elle utopique ?**

Par Marc BOUNITON, M.G. (*pas de lien d'intérêt*)

Les présentations PowerPoint présentées lors de cette AG par le journaliste David LELOUP et le docteur Hubert JAMART sont disponibles sur le site internet du GRAS.

A partir des exemples des rapports du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) sur le vaccin antiH1N1 et l'e-cigarette, David Leloup nous a dévoilé le monde de ces experts sous influence. Concernant la nouvelle procédure de gestion des conflits d'intérêts au CSS belge (1), voici l'évaluation qu'il en fait :

### **POINTS POSITIFS :**

- Elaboration d'un formulaire assez complet de déclaration d'intérêts (8 pages).
- L'omission d'intérêts est considérée comme une « fraude ».
- Le CSS définit la notion d'un conflit d'intérêts de manière extensive.

### **POINTS NEGATIFS :**

- Déclarations de liens d'intérêts publiques depuis mi-2013 seulement.
- Evaluation subjective par le président du groupe de travail qui décide seul de la non-participation de l'expert concerné aux débats et/ou aux votes en fonction de l'ordre du jour et des sujets traités alors que certains présidents de groupe n'ont même pas encore publié leurs propres liens d'intérêts (cf. comité influenza).
- Manque d'ambition et fatalisme : le CSS considère qu'il est parfois « impossible de former un groupe d'experts totalement libres d'intérêts avec risque majeur de conflit ». Mais le CSS se donne-t-il les moyens de son ambition, trouver des experts réellement indépendants ? Le journaliste propose de refuser tout conflit d'intérêt au sein des agences publiques, pour forcer les experts à se positionner, et de contraindre les agences publiques à chercher proactivement des experts indépendants, à l'étranger si nécessaire.

### **PROPOSITIONS :**

Selon D. Leloup, pour pouvoir exercer un contrôle démocratique sur les avis d'experts, la transparence doit être totale sur la gestion des conflits d'intérêts. Par exemple, si un expert déclare des liens d'intérêt et qu'il n'est pas exclu, il faut en préciser la raison. Il faut contraindre les labos et groupements financés par l'industrie à déclarer les rémunérations qu'ils versent aux experts (et aux institutions qui les emploient) comme dans la loi française post-Mediator. Avec les données récoltées, créer un registre public des intérêts des experts, à l'attention des journalistes (en quête eux aussi d'expertise indépendante) et des citoyens.

(1) Voir le [site web du CSS](#)

Dans un second exposé, Hubert Jamart a d'abord retracé le difficile parcours des projets de lois visant à renforcer l'indépendance de l'expertise en santé publique en Belgique. Il a fait écho aux mises en garde adressées à l'époque par la Ministre de la Santé Onkelinx aux participants aux rencontres préparatoires. Le texte voté au parlement fédéral n'entrera en application qu'au 1er jour du 24<sup>ème</sup> mois après sa publication au Moniteur soit en février 2016 !

### ECHOS DES DEBATS :

Faut-il élargir la définition du lien d'intérêt à l'appartenance à un organisme public, privé ou religieux ? Pour D.Leloup, ce serait déjà présumer que son but (le bien commun) est perverti. Il faut limiter le lien d'intérêt dans le cadre commercial sous peine de le diluer et d'arriver à un « blanchiment » des conflits d'intérêts. Certains experts affirment qu'ils ont tellement de liens d'intérêts qu'ils en sortent « blanchis »

L'expert a tendance à hypertrophier son champ d'efficacité par rapport aux autres solutions (p.ex. non médicamenteuses). Il faut donc veiller à ne pas les laisser décider seuls.

Il faut payer les experts à un juste prix pour valoriser leur travail et minimiser le risque de corruption...

Le KCE ne serait pas à l'abri de marchandages précédant la publication de certains rapports.

La science dit ce qui est et non ce qui doit être.

### « Les conflits d'intérêts en médecine » de Marc A. Rodwin

- 352 pages, 30 € • Publié aux Presses EHESP



Mark A. Rodwin aborde la question du développement des conflits d'intérêts des médecins en comparant les systèmes de soins de santé de trois pays : la France, les Etats-Unis et le Japon.

Son analyse perspicace des stratégies politiques et des règles juridiques lui permet de proposer un ensemble de mesures qui permettraient de préserver les missions de la pratique médicale.

**Marc RODWIN est professeur de Droit à l'Université de Suffolk (Boston, MA). Il y enseigne la politique et le droit de la santé. Il est spécialiste des questions de réforme du système de soins.**

# RIEN A DECLARER ?



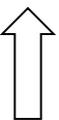
Les experts conseillent le politique, informent la population et forment les (futurs) médecins. Leur objectivité peut être mise en doute quand ils entretiennent des liens d'intérêts avec des firmes privées. Les conflits d'intérêts des experts constituent un problème de santé publique, cause de morbi-mortalité et de détournement des ressources. Ils peuvent aboutir à la capture de certaines institutions et influencer la prise de certaines décisions hors du bien commun.



## Le GRAS appelle :

- > les politiques belges : à faire appliquer et renforcer la loi imposant aux experts des commissions de la santé publique et de l'environnement la déclaration de leurs liens d'intérêts ;
- > les médecins : à signer la déclaration « NON MERCI » proposée par la Revue Prescrire où ils s'engagent à pratiquer la médecine en toute indépendance ;
- > les enseignants, les sociétés scientifiques et les universités mais aussi les associations de malades : à déclarer leurs liens d'intérêts et les sponsorings de leurs départements sur leur site internet et avant toute prise de parole en public ;
- > à l'adoption d'un label de qualité pour les formations du personnel de santé incluant la déclaration des liens d'intérêts des intervenants et du sponsoring des organisateurs, l'expression de l'efficacité des interventions citées et le niveau de preuve des recommandations présentées.

Une campagne d'action du GRAS  
Groupe Recherche Action Santé  
**www.gras-asbl.be**  
154, rue de Courcelles  
à B6044 ROUX—BELGIQUE  
La Publivigilance® en actions.



**PLUS DE TRANSPARENCE  
POUR UNE EXPERTISE  
INDEPENDANTE EN SANTE**

\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$\$

Qui se cache derrière  
cet expert ?



## Nouveau Règlement relatif aux essais cliniques

### Communication de l'afmps

Le nouveau Règlement relatif aux essais cliniques a été publié le 27 mai dans le Journal officiel de l'Union Européenne. Ce nouveau Règlement va remplacer la législation existante sur les études cliniques avec médicaments. En Belgique, il s'agit de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Le nouveau Règlement est publié à un moment où l'on observe un déclin du nombre d'essais cliniques en Europe. Il a pour ambition de pallier aux défauts de la législation actuelle.

#### Les principes de base sont les suivants :

- Un processus d'approbation simplifié : toutes les demandes doivent être soumises et traitées via un site portail européen. Celui-ci est actuellement développé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en collaboration avec les états membres.
- Une décision unique est prévue par état membre européen : le système actuel, qui prévoit une double approbation des comités d'éthique et des autorités, est remplacé par une approbation unique.
- Evaluation commune des essais multinationaux : les aspects scientifiques d'un essai clinique sont évalués par un état membre rapporteur. Le rapport peut être commenté par tous les états membres concernés. Les aspects plus éthiques doivent faire l'objet d'une évaluation séparée par chaque état membre.
- Délais simples : la législation prévoit un délai de maximum 60 jours calendrier, de telle manière que les autorités et les comités d'éthique puissent examiner la demande conjointement. Quand le délai est écoulé, la demande est automatiquement considérée comme approuvée.
- Règles harmonisées en ce qui concerne le consentement éclairé, y compris pour la recherche chez les mineurs et chez les sujets frappés d'incapacité.
- Transparence : tous les essais cliniques doivent être enregistrés. Un résumé des résultats doit être rendu public au plus tard un an après la fin de l'essai. Il y a également plus de clarté au sujet de la confidentialité des données générées dans les essais cliniques.

L'entrée en vigueur de la nouvelle législation dépend du fonctionnement du portail européen dont la fonctionnalité doit, en principe, être validée fin 2015 par les états membres. D'autres aspects doivent être définis au niveau national afin que le processus d'autorisation et de suivi puisse fonctionner comme prévu dans le Règlement.

**Remarques critiques  
du Collectif Europe et  
Médicament sur :**  
[www.prescrire.org](http://www.prescrire.org)



*Tous les citoyens devraient avoir accès aux résultats des essais cliniques réalisés sur le continent européen via le Registre européen des essais cliniques.*

## Attention à la capture des institutions !

Face à la pharmacorruption :  
la nécessaire transparence

### Trop de proximité entre les firmes et les personnes chargées de les réguler

Les firmes ont imposé leurs intérêts et leurs valeurs au détriment des politiques pharmaceutiques et des pratiques médicales. Le Centre d'éthique de l'université Harvard (États-Unis d'Amérique) a publié "Corruption institutionnelle et politique pharmaceutique". Seize auteurs y décrivent différents aspects de la corruption institutionnelle des politiques pharmaceutiques et des pratiques médicales dans le monde, au sens où celles-ci sont détournées de leurs objectifs et de leurs valeurs d'intérêt général par l'intérêt particulier des firmes pharmaceutiques...

Lire la suite sur le [site web de Prescrire](#).



France :

### "Omerta dans les labos pharmaceutiques"

- **Confessions d'un médecin**, Editions Flammarion

Bernard Dalbergue, médecin, ancien cadre de l'industrie pharmaceutique dénonce dans un livre "l'omerta" qui protège les pratiques douteuses du secteur pour vendre plus de médicaments : dissimulation des effets secondaires, surestimation de l'amélioration due aux médicaments, experts payés par l'industrie...

### Interview du Dr Dalbergue dans *Principes de Santé* :

« Vous avez passé vingt ans dans les laboratoires comme médecin « superviseur » médical, chargé, entre autres, de séduire les pontes des CHU. Vous vous justifiez de révéler les pratiques de votre laboratoire par la dégradation des « pratiques douteuses » depuis ces dix dernières années. Qu'est-ce qui s'est dégradé à ce point ? » Lire la suite sur : <http://ddata.over-blog.com/>

### La Commission dévoile le premier «rapport anticorruption de l'UE»

03/02/2014 — Les soins de santé sont un des secteurs exposés à la corruption dans un certain nombre d'États membres.

« La corruption reste un défi pour l'Europe. Elle n'épargne aucun État membre et coûte près de 120 milliards d'euros par an à l'économie de l'Union européenne. Les États membres ont pris de nombreuses initiatives au cours des dernières années, mais les résultats obtenus sont inégaux et des efforts supplémentaires sont nécessaires pour prévenir et sanctionner la corruption. Telles sont quelques-unes des conclusions

du tout premier « rapport anti-corruption de l'UE » publié aujourd'hui par la Commission européenne. »



Plus d'infos sur :

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-86\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-86_fr.htm)

## Biopiraterie ?

L'entreprise pharmaceutique Merck a découvert récemment deux nouveaux antibiotiques prometteurs ( lakibdelomycine et platensimycine) pour lesquels elle a présenté une demande de brevet. En vertu de la Convention sur la Diversité Biologique des Nations Unies et de son protocole de Nagoya sur l'accès et la participation aux bénéfices, les droits du pays (République Centrafricaine et Afrique du Sud ici) et des populations qui fournissent des prélèvements à partir desquels se créent de nouveaux médicaments doivent être respectés.

Même si l'entreprise admet ouvertement l'origine africaine de ces médicaments, il n'y a aucune preuve qu'elle ait rempli les conditions d'accès, de consentement du pays et de participation aux bénéfices.

Source: [E-med](#)

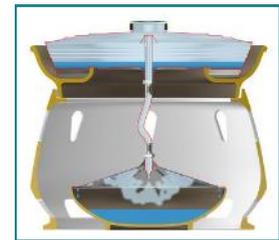


## Brèves

### Eliodomestico



Un éco-distillateur, libre d'accès – Open source, qui transforme l'eau salée en une eau potable grâce à l'énergie solaire.



Fabriqué à partir de matériaux simples et largement disponibles, il fonctionne sans énergie fossile ni électricité. Quant à l'entretien, il est simple.

Plus d'infos sur : [lzitech](#)

## PHARMA.BE : priorité au principe d'innovation plutôt qu'au principe de précaution !

BRUXELLES 17/03/2014 : Dans un mémorandum commun rédigé à l'approche des élections européennes, fédérales et régionales du 25 mai, essenscia et pharma.be énumèrent leurs "recommandations spécifiques afin de mener une politique de réindustrialisation tant en Belgique et dans ses régions qu'en Europe".

Le secteur pharmaceutique plaide ainsi pour une politique de promotion industrielle qui donne "la priorité au principe d'innovation plutôt qu'au principe de précaution afin d'offrir toutes ses chances aux technologies innovantes telles que les nanotechnologies, les biotechnologies, le gaz de schiste ou les médicaments orphelins".

"Pharma.be encourage les autorités à tenir compte des spécificités du secteur pharmaceutique pour permettre à la Belgique de conserver sa 4e place en Europe de producteur de médicaments et sa 2e place d'exportateur mondial de médicaments."

A l'échelon européen, l'organisation estime que l'Europe doit redéfinir un équilibre correct entre sa politique industrielle et ses ambitions au niveau climatique si elle veut continuer à se distinguer sur les marchés mondiaux.

● **ACTION N°139 : FORMATIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE (04/2014) : exigeons la qualité ! Sensibilisation des professionnels de la santé – revendication politique**



Privilégions les formations indépendantes (sans sponsoring) et de qualité grâce à un label incluant, entre autres :

- la déclaration des liens d'intérêts des intervenants ;
- l'expression de l'efficacité des interventions présentées sous forme de NNT (Nombre Nécessaire à Traiter), RRA (Réduction du Risque Absolu) et incluant le degré de signification statistique des différences présentées (valeur du p, intervalles de confiance) ;
- le niveau de preuve des recommandations présentées ;
- le sponsoring éventuel de l'organisateur ;
- les références aux sources des informations communiquées ;
- la place dans la stratégie diagnostique et thérapeutique des interventions proposées, en précisant l'amélioration du service médical rendu : rapport bénéfiques /effets secondaires, coût, populations concernées (critères d'inclusion et d'exclusion), solutions non médicamenteuses.

Dans le domaine de la littérature médicale, pour les articles scientifiques et pour les consensus et recommandations de bonne pratique, des scores de qualité et d'objectivité ont été élaborés par les promoteurs de la lecture critique et de l'*Evidence-Based Medicine*. Pourquoi n'en serait-il pas de même pour nos séances de formation professionnelle, initiale et continue ? **Le GRAS propose la mise en œuvre d'un score de qualité susceptible d'évaluer l'impartialité de ces formations.**

● **ACTION N°136 : POUR UNE PUBLICATION DES RESULTATS DE TOUS LES ESSAIS CLINIQUES, SIGNEZ LA PETITION DE WWW.ALLTRIALS.NET (07/2013) - SUITES**

Les eurodéputés votent la transparence des essais cliniques :

Le Parlement européen a voté ce 3 avril 2014 un texte qui oblige les laboratoires à publier les résultats des essais... même quand ils sont négatifs (1).

Parallèlement, GSK et Johnson & Johnson ont annoncé qu'ils mettaient en libre accès les résultats des essais cliniques qu'ils ont menés jusqu'à présent. Plus d'infos sur [www.alltrials.net](http://www.alltrials.net).

Malgré ces avancées, l'EMA (*European Medicines Agency*) semble faire marche arrière sur sa politique de mise à disposition publique de ses documents. Ce volte-face semble s'intégrer dans le processus de négociation en cours entre l'Union Européenne et les États-Unis sur le traité d'association transatlantique. L'analyse de la "liste de souhaits" de l'industrie pharmaceutique dans le cadre du Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (PTCI ; en anglais "*Transatlantic Trade and Investment Partnership*", TTIP) par une coalition d'organisations de la société civile révèle que ce "partenariat" constitue une réelle menace sur les

systèmes de santé et les processus démocratiques européens.

« Les firmes cherchent à prolonger la durée de leurs monopoles sur les brevets de médicaments, à contrecarrer les réglementations des États membres visant à contenir les prix des médicaments, et à entraver les récentes avancées de l'Agence européenne des médicaments (EMA) vers plus de transparence des données des essais cliniques. » (2)

L'AIM, l'ISDB, le Collectif Europe et Médicament et le Centre Cochrane Nordique appellent l'EMA à résister à la pression des firmes et de la Commission européenne (3).

Parallèlement, se négocie à huis clos le Partenariat transpacifique (*Trans-Pacific Partnership* –TPP), un vaste accord de libre-échange entre les pays de la région Asie-Pacifique. La propriété intellectuelle est l'un des thèmes qui font toujours débat entre les pays du TPP.

« Dans le TPP, les États-Unis demandent aux pays d'aller au-delà de leurs obligations internationales en matière de propriété intellectuelle [en vertu de l'Accord de l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)] et d'accorder des monopoles de brevet pour de plus longues périodes et de nouveaux monopoles non basés sur des brevets [comme l'exclusivité des données] », a dit à IRIN Judit Ruis, une responsable de MSF aux États-Unis.(4)

Selon MSF, si une telle prolongation était rendue possible, les prix des médicaments demeureraient élevés pendant plus longtemps encore en bloquant la concurrence des médicaments génériques, plus abordables.

Les accords de libre-échange (ALE) négociés par les États-Unis et l'UE avec les autres pays du monde depuis le début des années 2000 contiennent en effet des clauses qui renforcent les monopoles pharmaceutiques au-delà des règles convenues au sein de l'OMC.

(1) [Article sur www.lesechos.fr](http://www.lesechos.fr) - (2) [Article sur www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) - (3) [Article sur www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) - (4)

### AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THÈME :

▶ ACTION N°87 : TRANSPARENCE DANS LES DECISIONS OFFICIELLES BELGES : directive CEE 2004/27/EC sur le médicament : "Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente rende accessible au public (...) l'ordre du jour de ses réunions, les comptes rendus de ses réunions, assortis des décisions prises, le détail des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires". Lettre à Monsieur le Ministre Demotte ce 24 novembre 2005 lui demandant les dispositions prises par la Belgique, et plus particulièrement par ses services, pour l'application de cette directive. **Voir la [LLG n°54](#).**

▶ ACTION N°103 : TRANSPARENCE : il faut appliquer la loi ! (5.12.07) - Interpellation du Ministre de la Santé.



● **ACTION N°133 : STOP aux médicaments camouflés sous forme de dispositif médical ou de nutriment (12/2012) : interpellation du ministre fédéral belge de la santé – sensibilisation des acteurs en santé – SUITES**



➔ « Monsieur V. a vu à la télévision une publicité pour Excilor®, produit destiné à combattre les mycoses des ongles des orteils ou "onychomycoses".

Il s'étonne de ne pas voir apparaître les mentions habituelles obligatoires, comme "Ceci est un médicament, pas d'utilisation prolongée sans avis médical".

L'explication est simple : Excilor® n'est pas un médicament ! Il y a aujourd'hui un nombre croissant de produits que le public perçoit comme étant des médicaments, mais pour lesquels le fabricant a en fait obtenu le statut de "dispositif médical". On peut en effet demander ce statut pour des produits de santé qui n'ont pas d'action dite pharmacologique. Excilor® est composé d'acide, de solvant et d'eau. Il est supposé agir de manière seulement "physique", en acidifiant l'ongle pour créer un environnement défavorable aux micro-organismes qui causent les mycoses de l'ongle. Le statut de dispositif médical impose moins de règles en matière de publicité que l'enregistrement comme médicament, ce qui est donc intéressant pour les fabricants.

Cela étant dit, Excilor® est-il efficace contre les mycoses des ongles des orteils ? Certaines publicités évoquent une "efficacité cliniquement prouvée". Mais la firme n'a pu nous fournir qu'une seule petite étude où Excilor® a été comparé à un placebo. Elle ne permet absolument pas de conclure à l'efficacité du produit, en raison notamment - mais pas seulement - du faible nombre de participants (18 à peine). Bref, pas de preuves d'efficacité convaincantes. »

Il est urgent de mieux réglementer ce domaine flou des "dispositifs médicaux" qui ressemblent à s'y méprendre à des médicaments.

Paru dans le Courrier de *Test-Santé* 121, juin 2014, p.39

\*\*\*\*\*

➔ Compléments alimentaires à base de levure rouge de riz (ARTERIN® et co.) : mises en garde de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament (France) - 27/05/2014 (paru dans [VIG-NEWS : édition de mai 2014](#)).

● **ACTION N°130 : AVASTIN® - LUCENTIS® : Il faut une recherche publique pour y voir clair dans le traitement de la DMLA - SUITES**

L'Avastin® était, et reste toujours, bien moins cher que le Lucentis® (ranibizumab), le traitement officiel : 30 euros la dose d'Avastin®, contre près de 900 euros celle de Lucentis®. Le Lucentis® était en 2012 le médicament qui coûtait le plus cher à l'assurance maladie (ndlr. en France) : 389 millions d'euros. Finalement, l'Avastin®, équivalent au Lucentis® dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et plus de 20 fois moins cher, pourrait être autorisé en France dans le cadre d'une recommandation d'utilisation temporaire (RTU).(1)

En Italie, l'autorité de la concurrence a annoncé une amende de 182,5 millions d'euros pour Roche et Novartis. Elle considère que les deux laboratoires se sont entendus pour, précisément, freiner le développement de l'Avastin®.(1)

Par ailleurs, en novembre 2013, la Cour de justice européenne a autorisé l'Avastin® dans la DMLA.(3)

Dans tout ce dossier, on peut déplorer la relative passivité des autorités publiques belges et des mutuelles chargées pourtant de défendre les intérêts des patients(3). Même le Syndicat Belge des Médecins spécialistes en Ophtalmologie (SOOS) a réagi par voie de communiqué (cf. cadre infra).

En France, l'UFC-Que Choisir a saisi le 03 avril dernier l'Autorité de la Concurrence à propos des éventuelles pratiques anticoncurrentielles des laboratoires Roche et Novartis. Que Choisir presse le gouvernement français de publier enfin le décret sur les RTU pour motif économique qui permettra à l'ANSM d'autoriser l'Avastin® dans le traitement de la DMLA et exhorte les parlementaires à mettre en place une commission d'enquête.(3) En Belgique, Test-Achats a aussi réagi en mars 2014 (4).

(1) [www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/actualite-avastin-enfin-autorise-dans-la-dmla](http://www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/actualite-avastin-enfin-autorise-dans-la-dmla)

(2) [www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2014/03/11/avastinlucentis-le-gouvernement-saisit-lautorite-de-la-concurrence\\_170711](http://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2014/03/11/avastinlucentis-le-gouvernement-saisit-lautorite-de-la-concurrence_170711)

(3) [www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/communiquer-traitement-de-la-dmla-avastin-lucentis-apres-l-autorite-de-la-concurrence-l-ufc-que-choisir-saisit-les-pouvoirs-publics](http://www.quechoisir.org/sante-bien-etre/maladie-medecine/medicament/communiquer-traitement-de-la-dmla-avastin-lucentis-apres-l-autorite-de-la-concurrence-l-ufc-que-choisir-saisit-les-pouvoirs-publics)

(4) [www.test-achats.be/sante/medicaments/en-direct/roche-et-novartis-a-lamende-pour-pratiques-illegales-et-contraires-a-lethique](http://www.test-achats.be/sante/medicaments/en-direct/roche-et-novartis-a-lamende-pour-pratiques-illegales-et-contraires-a-lethique)

## Une occasion manquée d'économiser 200 millions d'euros

Extrait du communiqué du Syndicat Belge des Médecins spécialistes en Ophtalmologie (SOOS) – 17.04.2014

« Pour réaliser cette économie, il suffirait de remplacer le Lucentis/Eylea par l'Avastin dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, devenue la première cause de "cécité" en Occident, surtout chez les personnes âgées. Un ophtalmologue effectue ce traitement qui consiste à injecter plusieurs fois un médicament dans l'œil dans des conditions stériles.

Le seul produit reconnu, le Lucentis, commercialisé par Novartis, coûte 896 €. L'alternative, l'Avastin (Société Roche), non reconnu officiellement pour le traitement oculaire mais mondialement considéré comme aussi efficace à condition d'une répartition correcte, coûte 40 €.



NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE



*Depuis 5 ans, le Syndicat Belge des Médecins spécialistes en Ophtalmologie (SOOS), en collaboration avec l'Union Professionnelle Belge des Médecins spécialistes en Ophtalmologie, milite pour obtenir une autorisation d'utilisation de l'Avastin en Ophtalmologie. Cependant, le SOOS et l'UPBMO n'ont reçu aucune réponse de la part de l'AFMPS, du SPF Santé publique, de l'INAMI et des différentes mutuelles.*

*En 2013, chaque ophtalmologue a reçu une lettre à ce sujet de la part de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS), mentionnant que le chirurgien oculaire réalisait une faute médicale s'il ou elle utilisait l'Avastin. Entre-temps, Plusieurs études, comme Catt, Ivan, Manta, Geafal et Lukas, ont été publiées et ont démontré qu'il n'y a aucune différence de résultats entre l'inabordable Lucentis et le bon marché Avastin. Le SOOS et l'UPBMO ont à nouveau vivement réagi face à la circulaire envoyée aux ophtalmologues par l'AFMPS, mais aucune modification n'a été apportée à ce gaspillage scandaleux pour notre société.*

*Aux Pays-Bas, où l'on est plus pragmatique, l'ophtalmologue doit désormais utiliser le produit le moins cher, sauf contre-indication. En Italie, une amende de 180 millions d'euros a été infligée aux laboratoires fabricant le Lucentis (Novartis) et l'Avastin (Roche) pour cause de confusion d'intérêt immoral et d'accord illégal sur les prix.*

*De 2009 à aujourd'hui, plus de 230 000 injections ont été réalisées :*

*Utilisation du Lucentis ou de l'Eylea = 230.000 injections x 896 € = 206.080.000€*

*Utilisation de l'Avastin = 230.000 injections x 40 = 9.200.000€*

*Il est donc possible de réaliser une économie potentiellement énorme sur l'argent public (196.880.000€ en 5 ans!) sans que le patient ne doive subir une perte de qualité des soins de santé !*

*Ce que nous ne comprenons pas en tant qu'ophtalmologues, c'est que nous ne sommes pas encouragés à utiliser un médicament moins cher (comparable aux génériques) dans l'intérêt du budget. Nous proposons même depuis des années de réduire les dépenses de l'INAMI de façon spectaculaire. Cependant, on ne reçoit aucune réponse de la part des responsables des structures de santé belges.*

*Le Syndicat Belge des Médecins spécialistes en Ophtalmologie SOOS et l'UPBMO demandent à pouvoir utiliser immédiatement l'Avastin en Belgique. L'ophtalmologue pourrait ainsi réaliser le traitement oculaire au meilleur rapport qualité-prix dans les cliniques ophtalmologiques spécifiques prévues à cet effet. Et naturellement, le traitement serait remboursé par l'INAMI afin de prévenir la cécité même chez les patients plus âgés et défavorisés.*

## ● ACTION N°67 : RUPTURES DE STOCKS (09.2002) - SUITES



Les ruptures d'approvisionnement se multiplient sur le marché pharmaceutique belge depuis mars 2014 : Acifémine co.<sup>®</sup> puis ovules (réapparus en 7/2014), Glucophage<sup>®</sup> 850 et 500 mg, Inderal Retard<sup>®</sup> 160 et 80, Tetravac<sup>®</sup> (vaccin contre le tétanos + diphtérie + polio + coqueluche, pour l'enfant de 6 ans)... Pas toujours évident au départ de savoir s'il s'agit d'une disparition provisoire ou définitive. A chaque fois, le médecin et le pharmacien doivent substituer ou importer de l'étranger. Pour le Tetravac<sup>®</sup>, le Ministère Communautaire de la Santé conseille (et fournit) du Pentavac<sup>®</sup> en demandant de n'injecter qu'une des 2 ampoules.

Quel bricolage ! Une indisponibilité jugée inacceptable par beaucoup d'intervenants du secteur mais « institutionnalisée » via un site internet et même une application iPhone MediBase Pro qui dispose d'une fonction affichant le top 10 des médicaments indisponibles en pharmacie... Le site internet de l'afmps belge (Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé) (1) signalant les produits manquants, de façon transitoire ou définitive, devrait être actualisé tous les jours, en théorie du moins (2).

Chaque année, des centaines de médicaments ne sont plus disponibles pour les patients belges en raison de problèmes de production ou d'approvisionnement. La santé publique a été mise en danger à 14 reprises l'année dernière à cause de ce phénomène, a indiqué ce 7 février 2014 l'afmps dans les journaux *De Standaard* et *Het Nieuwsblad*. L'année dernière, les entreprises pharmaceutiques ont signalé à 496 reprises qu'un de leurs médicaments n'était plus disponible ou était temporairement en rupture de stock. En 2012, la première année de mise en place de ce système d'alerte, l'AFMPS avait comptabilisé 533 notifications. L'approvisionnement de quelques 150 médicaments est d'ailleurs considéré comme problématique en ce moment (1). "Généralement, il existe des solutions de rechange ou alors le stock est suffisant dans les pharmacies", précise l'afmps. "Mais, environ quinze fois par an, nous faisons face à un important problème de santé publique car un médicament n'est plus disponible. Il s'agit en général de médicaments contre le cancer et les infections."

Ce phénomène a diverses origines qui sont souvent de nature économique. Il peut s'agir d'effets péjoratifs d'une production à flux tendus, de l'abandon de la production de certaines matières actives encore utiles à la santé publique, de ruptures par défaut de qualité des matières premières importées ou de pénuries du fait de l'abandon des productions de certaines formes pharmaceutiques de faible rentabilité. Entre 60% et 80% des matières actives à usage pharmaceutique sont désormais fabriquées hors Union européenne, principalement en Inde et en Asie. Cette proportion était de 20% il y a trente ans.

«Le jeu combiné de la mondialisation, de la crise économique, de l'augmentation des exigences réglementaires, pharmaceutiques et environnementales fait que l'on assiste en Europe à l'abandon de fabrication de matières actives à usage pharmaceutique », soulignait ainsi l'Académie française de pharmacie en 2013 (3).

NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

Mais le problème est aussi européen : En Belgique, la vente de médicaments rapporte moins que dans d'autres pays et ils sont donc parfois réexportés là où on les vend plus cher. D'où la mise en place de quotas de fourniture de médicaments pour chaque pays par les firmes pharmaceutiques afin d'éviter ces exportations, avec le risque de pénurie quand ces quotas sont épuisés.



Comment empêcher des réexportations basées uniquement sur une recherche de profit tout en respectant les règles de libre circulation des biens en Europe ? On aimerait voir plus d'initiatives de la part de la Commission Européenne sur ce dossier !

NB : La disparition de l'Inderal® 80 apparaît comme définitive(1).

- (1) [www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/indisponibilites\\_de\\_medicaments](http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/indisponibilites_de_medicaments) - (2) [www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/indisponibilite](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/indisponibilite) - (3) [www.acadpharm.org/dos\\_public/ANP\\_ruptures\\_medicaments\\_reco\\_presse.pdf](http://www.acadpharm.org/dos_public/ANP_ruptures_medicaments_reco_presse.pdf)

#### **AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :**

- ▶ ACTION N°8 : pénicillines PENIORAL® (WYETH) et ORACILLINE® (RHONE POULENC) (02/93) : retrait des sirops de pénicilline V.
- ▶ ACTION N°115 : DISPARITIONS INQUIETANTES : qui décide de la politique du médicament ? (08/2008) - Revendication politique — [LLG n°59](#), septembre 2008.

## **Comment vous abonner à *La Lettre du GRAS* ?**

*La Lettre du GRAS* est envoyée depuis 2012 en format électronique.

Le prix de l'abonnement annuel est de :

- ⇒ 15 € /an pour l'abonnement individuel
- ⇒ 5€ /an pour les étudiants
- ⇒ 20€/an pour les institutions, asbl,...

A 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 François Baivier ([francois.baivier@skynet.be](mailto:francois.baivier@skynet.be)) 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.

*La Lettre du Gras* électronique vous sera envoyée avec également une version imprimable (en noir et blanc) pour ceux qui préfèrent la lecture papier.

Pour les membres de l'Assemblée générale, le montant de la cotisation annuelle est de 25€.

Le GRAS regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE.

Le GRAS étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés et interpelle les firmes concernées et les instances responsables en cas d'abus persistant. Depuis sa création, il a développé plus de 130 ACTIONS dans ce domaine.

La *Lettre du GRAS* résume le suivi des actions de publivigilance en cours; annonce les publications et les recherches du GRAS et présente différents flashes d'information ou brefs renvois vers des articles, publications, sites web ou émissions tv intéressantes qui concernent les médicaments — avec une attention particulière pour des thématiques qui nous tiennent à cœur telles que la solidarité Nord-Sud, l'Europe et le médicament ou le *disease mongering*.

Le GRAS vit des cotisations de ses membres, est insensible à toutes pressions, sauf à celle de la raison et du bon sens critique.

Retrouvez-nous aussi en ligne sur :

[www.gras-asbl.be](http://www.gras-asbl.be)