

La Lettre du GRAS

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

Sommaire

Editorial :

[Pour plus de transparence dans la politique de remboursement du médicament en Belgique !](#) p. 3

[Le remboursement des médicaments critiqué par la Cour des comptes](#) p. 5
[Hépatite C : un traitement hors de prix ?](#) P. 7

[L'accès aux médicaments innovants en débat au Parlement européen ?](#)
[UAEM : « Nous avons un problème avec le médicament »](#) p. 8

[Allocation des ressources en soins de santé : qu'en pensent les Belges ?](#) p. 9

Brève

[Polymédication chez les personnes âgées](#) p. 9

Livre

[Protection sociale au Sud : les défis d'un nouvel élan](#) p. 10

Nouvelles du front... de la publiligilance

[ACTION N°140 : ZALDIAR \(Grünenthal\) \(12/2013\) : succès commercial pour une association médicamenteuse insensée, remboursée par la Sécurité Sociale \(INAMI\)](#) p. 11

[ACTION N° 138 \(01/2014\): Pour le remboursement par l'INAMI du traitement de la gale : *revendication politique* - SUITES](#)

[ACTION N°127 : XAMIOL® de Leo Pharma \(10/2010\) : surcoût injustifié, manipulation commerciale](#) p. 12

[ACTION N° 117 : Promouvoir et défendre l'allaitement maternel en respectant le code OMS sur les substituts du lait maternel \(6/2009\)](#)

[Interview de Geneviève Heintz, MG, membre du Comité fédéral de l'Allaitement Maternel](#) p. 13

[ACTION N°72 : SYMBICORT® : \(09.2003\) : publicité médiatique illégale](#) p. 15

[ACTION N°37: Acétylcystéine LYSOMUCIL® \(ZAMBON\) \(11/1997\) : remboursement injustifié. Voir aussi N-Acétylcystéine et BPCO, 09/2005](#)

[ACTION N°28: Vaccin pneumocoque PNEUMOVAX 23 \(PASTEUR-MERIEUX MSD\) \(3/96\): discordance dans les délais de revaccination; campagne de vaccination de masse à visée publicitaire](#) 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

Pour plus de transparence dans la politique de remboursement du médicament en Belgique !

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

En Belgique, alors que certains traitements (p.ex. les spécialités à base d'acétylcystéine jusqu'il y a peu ou l'association paracétamol + tramadol) sont remboursés par l'INAMI bien que leur efficacité soit sujette à caution (cf. le suivi des actions du GRAS répercuté dans cette lettre), le GRAS plaide pour que le traitement de la gale bénéficie d'un remboursement afin de faciliter l'accès à celui-ci et de mieux contrôler ainsi la contagion. Si on suit la séquence qui a prévalu pour le déremboursement récent de l'acétylcystéine p.os, peut-être le GRAS obtiendra-t-il gain de cause dans 17 ans ?

La logique de remboursement de l'INAMI reste parfois opaque pour les praticiens de terrain: le calcium reste remboursé en préparation magistrale alors que les spécialités à base de calcium, moins chères in fine, ne le sont pas. Pourquoi p.ex. rembourser les corticoides nasaux et l'acide cromoglicique alors que les antiH1 à usage local ORL ne le sont pas ? L'association paracétamol-codéine reste non remboursée alors que l'antidouleur paracétamol + tramadol l'est malgré les critiques dont il fait l'objet (dans cette lettre entre autres) ! Parfois c'est la firme productrice elle-même qui ne demande pas le remboursement de sa spécialité pour échapper à certaines contraintes administratives...

Dans le domaine des analgésiques p.ex., la complexité des critères belges de remboursement par l'INAMI de certains conditionnements associée à la possibilité de bénéficier de certaines interventions complémentaires de l'INAMI (pour certaines préparations magistrales ou certains malades chroniques) et/ou de certaines mutuelles (p.ex. pour favoriser l'usage des génériques sur base de l'assurance « libre » complémentaire) rend bien nécessaire la fonction conseil du pharmacien et du délégué mutuelliste pour aider le patient à bénéficier d'un remboursement optimal. Le comparateur de prix du Répertoire des médicaments du [CBIP](#), malgré ses imperfections, reste un outil précieux d'aide à la décision pour choisir le conditionnement le moins cher et le mieux adapté aux besoins du patient.

La Cour des comptes belge a évalué la politique de remboursement des médicaments en Belgique et formule des recommandations pour améliorer les performances du système de remboursement en termes de qualité, d'efficacité, d'utilisation rationnelle et d'équité.

Vous trouverez aussi dans ce numéro des nouvelles de notre campagne « Rien à déclarer ? » sur la transparence à instaurer sur les liens d'intérêts des experts impliqués dans les commissions du médicament (dont celle qui décide du remboursement des médicaments par l'INAMI) et la formation des médecins.

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

La nouvelle Commission européenne Junker a pris la décision de ramener les médicaments et l'EMA (Agence Européenne du Médicament) dans le giron de la DG Entreprises. Un retour en arrière qui ne présage rien de bon et qui a déjà fait réagir pas mal d'organisations de la société civile européenne (cf. www.gras-asbl.be) qui rappellent dans une lettre ouverte au président Junker que le médicament n'est pas une marchandise ordinaire.

A l'heure où le gouvernement fédéral belge envisage de nouvelles économies dans les soins de santé, n'y-a-t-il pas une meilleure allocation de ressources à prévoir ? Prescrire des médicaments très onéreux contre certains cancers, qui ne prolongeront la vie que de deux à trois mois tout au plus au prix d'une survie de mauvaise qualité, pose des questions éthiques ; il faudrait à tout le moins que le patient soit bien informé avant de pouvoir choisir ce genre de traitement ! A cet égard, l'enquête initiée par la Fondation Roi Baudouin et le KCE (Centre Fédéral d'Expertise) au niveau national devrait permettre de mieux appréhender les attentes de nos concitoyens et ses résultats devraient aider à la décision pour le remboursement de nouveaux traitements médicaux.

Bonne lecture !

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) 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€.



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

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:



Le remboursement des médicaments critiqué par la Cour des comptes

Belgique

La Cour des comptes a évalué la politique de remboursement des médicaments en se référant aux recommandations publiées par l'OMS, l'OCDE et la Commission européenne. Elle constate que le système de gestion ne répond pas aux normes internationales. Elle formule des recommandations pour améliorer les performances du système de remboursement en termes de qualité, d'efficacité, d'utilisation rationnelle et d'équité.

Nous avons épinglé dans ce document les extraits suivants :

Voir le texte complet sur [le site web de la Cour des comptes](#)

Systeme de gestion et processus décisionnel

La Cour critique le système de remboursement de l'INAMI car « il donne peu de moyens à la Commission de remboursement des médicaments (CRM) pour stimuler l'innovation et orienter les développements de la liste vers des objectifs de santé publique prioritaires... Les règles de vote de la CRM présentent différentes lacunes. De nombreuses propositions de remboursement ont ainsi été adoptées sur la base de quelques votes positifs accompagnés d'une majorité d'abstentions. Par ailleurs, pour certains médicaments, la CRM n'a pas pu adopter de proposition et le ministre a dû décider sans disposer du fondement prévu par la réglementation. Enfin, certains membres ont participé aux débats de la CRM alors qu'ils avaient déclaré un conflit d'intérêts.

La Cour des comptes recommande plusieurs modifications des règles de vote, afin que chaque décision de remboursement soit fondée sur une proposition de la CRM, exprimée dans un consensus solide, en toute indépendance.

Optimisation des prix

Selon les statistiques de l'OCDE, la Belgique se classe cinquième sur 23 pays européens en matière de dépenses exposées par habitant pour l'achat de médicaments. Pour l'État comme pour le patient, il importe d'assurer l'accès aux médicaments au moindre coût.

Le prix des médicaments est fixé par le ministre de l'Économie. La décision se fonde sur un dossier introduit par la firme pharmaceutique qui décrit la valeur thérapeutique du produit, l'estimation sommaire de son coût de revient et les prix pratiqués dans d'autres pays européens. En pratique, la décision s'appuie le plus souvent sur la comparaison des prix des médicaments comparables et des prix pratiqués dans les autres pays européens. Les informations communiquées par les firmes ne permettent pas une approche réaliste des coûts de revient et des marges bénéficiaires des firmes. Après la mise sur le marché, les prix appliqués en Belgique ne font pas l'objet d'un contrôle régulier.

La Cour des comptes estime que la régulation des prix ne peut pas être assurée efficacement sur la base des données transmises actuellement par les firmes. Elle recommande d'améliorer la précision et la fiabilité des données que le SPF Économie utilise pour fixer le prix des médicaments. Ensuite, les prix réellement appliqués en Belgique et en Europe devraient faire l'objet régulier, pour l'ensemble des médicaments, pendant toute la durée de commercialisation. La base de remboursement est, quant à elle, fixée par le ministre des Affaires sociales, sur proposition de la CRM. Elle doit refléter la valeur thérapeutique du médicament ainsi que les besoins thérapeutiques et sociaux qu'il rencontre. Cette base doit également être fixée dans le respect

des contraintes budgétaires. Selon la réglementation, la firme est tenue d'aligner son prix sur la base de remboursement. Lors de la fixation de la base de remboursement, la CRM est fréquemment amenée à renégocier le prix des médicaments. En l'absence de données réalistes concernant le coût de revient et les marges bénéficiaires des firmes pharmaceutiques, elle ne peut pas cerner précisément le seuil sous lequel la base de remboursement ne garantirait plus la rentabilité commerciale du médicament. La Cour des comptes recommande de développer à cet égard les échanges d'information entre la CRM et le SPF Économie.

Les vieux médicaments sont soumis à un système de baisse des prix automatique. Ce système améliore l'efficacité du remboursement, mais son impact est contrecarré par la commercialisation de nouveaux médicaments. Une réflexion devrait être engagée pour renforcer l'utilisation des médicaments qui offrent le meilleur rapport qualité-prix. Différentes pistes pourraient être envisagées, telles qu'un alignement des bases de remboursement de tous les médicaments comparables, quelle que soit leur ancienneté, ou une admission au remboursement plus sélective pour les médicaments comparables récents, sans entraver la concurrence sur ce marché.

« Une réflexion devrait être engagée pour renforcer l'utilisation des médicaments qui offrent le meilleur rapport qualité-prix. »

Qualité

La qualité est un objectif essentiel de la politique de remboursement. La réglementation prévoit que la valeur thérapeutique des médicaments est prise en considération pour chiffrer la base de remboursement. Le plus souvent, les études cliniques démontrent l'efficacité des médicaments par rapport à un placebo. Dès lors, elles ne répondent pas clairement aux besoins spécifiques des autorités de santé qui, pour l'admission au remboursement, doivent évaluer

« Les exigences posées en matière d'études cliniques pourraient être renforcées pour que les comparaisons entre médicaments soient mieux étayées... »

la plus-value thérapeutique des nouveaux médicaments par rapport à ceux déjà remboursés. Les exigences posées en matière d'études cliniques pourraient être renforcées pour que les comparaisons entre médicaments soient mieux étayées...

Concernant plus particulièrement les médicaments innovants et orphelins, une sanction devrait être envisagée dans la réglementation pour garantir le respect de la procédure de révision imposée aux firmes pharmaceutiques.

Utilisation rationnelle

L'utilisation rationnelle des médicaments impose que médecins et patients se tournent vers des médicaments qui ont une action thérapeutique adéquate, sans dépense superflue. Pour rencontrer cet objectif, l'autorité publique diffuse une information objective et indépendante sur plusieurs sites internet. La Cour des comptes estime que ces informations devraient être centralisées sur un site unique, de manière plus rationnelle et conviviale.

Les actions initiées par l'autorité publique sont freinées par le marketing pharmaceutique. La Cour des comptes recommande de renforcer l'effectif dévolu à l'AFMPS pour contrôler la promotion des médicaments. Une réflexion devrait être engagée pour intégrer les pratiques de mécénat dans le champ de contrôle de l'agence.

HEPATITE C : un traitement hors de prix ?

L'hépatite C est une maladie du foie, causée par le virus VHC, qui peut entraîner cirrhose ou cancer du foie : 185 millions de personnes sont infectées dans le monde et 350.000 meurent de ses complications hépatiques, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

L'arrivée d'une nouvelle classe de médicaments représente un tournant majeur dans le traitement de cette maladie, mais leur coût est faramineux. Le siméprévir (Olysio®) et le sofosbuvir (Sovaldi®), des inhibiteurs spécifiques de protéases virales du virus de l'hépatite C, sont proposés en association à d'autres médicaments (p.ex. peginterféron et ribavirine) dans le traitement de l'hépatite C chronique. Le siméprévir et le sofosbuvir font partie de toute une série de nouveaux antiviraux spécifiques contre le VHC -la plupart encore en cours de développement- avec lesquels des résultats prometteurs en termes d'efficacité et d'innocuité ont été rapportés dans le cadre d'études cliniques. (1)



Un comprimé de sofosbuvir est ainsi facturé 1.000 dollars aux Etats-Unis, soit 84.000 dollars (environ 60.000 euros) pour les 12 semaines de traitement préconisées, alors que son coût de production oscille entre 68 et 136 dollars d'après l'OMS. La société Gilead prévoit de pratiquer des stratégies commerciales différenciées selon les ressources des pays : prix fort pour les pays les plus riches, tarifs moindres pour ceux à revenus "intermédiaires" et auto-

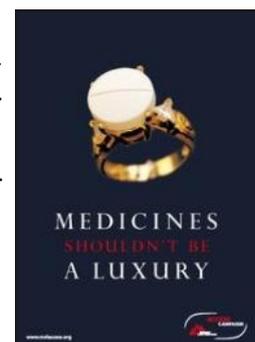
risation des copies génériques à faible coût pour les plus pauvres. Reste que les prix prévus pour les pays à revenu moyen (2.000 dollars pour 3 mois de traitement) excluraient d'emblée la majorité des malades, estime *Médecins du Monde*. Diverses ONG de par le monde se mobilisent pour dénoncer le prix inaccessible de ce nouveau traitement pour beaucoup.

(1) www.cbip.be/nieuws/index.cfm

L'accès aux médicaments innovants en débat au Parlement européen ?

Outre une forte mobilisation d'ONG à travers le monde, le prix du sofosbuvir et la stratégie commerciale de Gilead ont suscité des réactions politiques des deux côtés de l'Atlantique. Alors que le Sénat américain a officiellement ouvert une enquête¹, la France a soulevé la question cet été auprès du Conseil. Au Parlement européen, les Verts/ALE ont demandé, début septembre, l'ouverture d'un débat plus large : « *il est inacceptable de rationner les médicaments innovants en Europe. Il est grand temps de réformer un système qui présente de plus en plus de dysfonctionnements et de discuter ouvertement du modèle de recherche & développement dont l'innovation médicale a besoin. A l'heure actuelle, 10 à 15% maximum du prix d'un médicament est consacré à la recherche. S'agit-il vraiment de l'approche la plus efficace? Au lieu de payer 100 euros pour un médicament de manière à garantir l'octroi de 10 à 15 euros à la recherche, les individus, communautés ou Etats pourraient contribuer directement le même montant à la recherche sans avoir à supporter les coûts monopolistiques.* »

¹ voir [Senate investigate Gilead for sofosbuvir price: potential to bankrupt Federal healthcare and add \\$300 annually to every American insurance premium for the next five years](#)



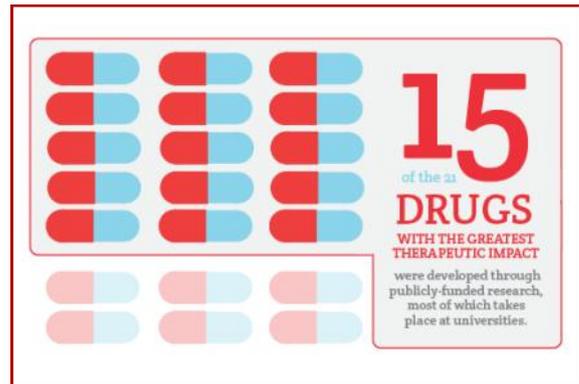
« Nous avons un problème avec le médicament »

Des étudiants du monde entier regroupés au sein de l'UAEM dénoncent les politiques mercantiles de leurs universités.

A l'occasion d'une rencontre internationale organisée à Bâle en mai dernier, les étudiants membres de *Universities Allied for Essential Medicines* (UAEM) ont dénoncé les politiques de propriété intellectuelle, de cession de droits et de contrats de licence mis en place par leurs universités. Selon l'UAEM, ces politiques seraient trop mercantiles et beaucoup trop favorables aux entreprises privées qui commercialisent les fruits des recherches menées dans le secteur académique.

Les effets indésirables de ces politiques seraient considérables en termes de Santé publique :

- ◆ d'une part, de nombreuses universités ne s'intéresseraient pas (ou plus) aux maladies affectant essentiellement les populations les plus défavorisées de la planète ;
- ◆ d'autre part, les médicaments issus de la recherche universitaire seraient mis sur le marché à des prix totalement inabordables pour ces mêmes populations, ce qui serait contradictoire avec la « mission sociale » des universités.




BY INCREASING
their **FOCUS**
on innovative
NEGLECTED DISEASE Research
then
SHARING
OR "LICENSING"
that
Research
IN GLOBALLY ACCESSIBLE WAYS
Universities can help save
countless lives worldwide.

A titre d'exemple, l'UAEM cite précisément le cas très médiatisé du sofosbuvir (cf. [page précédente](#)). Initialement développé par *Emory University* à Atlanta, ce nouveau traitement contre l'hépatite C est commercialisé depuis janvier 2014 aux Etats-Unis par la société Gilead au prix de 84.000 dollars pour 12 semaines de traitement.

Universities Allied for Essential Medicines est né au début du siècle à Yale, à la suite d'un cas similaire à celui du sofosbuvir. En 2001, des étudiants s'étaient mobilisés pour lancer une campagne visant à dénoncer le prix jugé excessif demandé par la société BMS pour la stavudine. Cette molécule était le fruit de recherches menées par une équipe de Yale (cf. [CPTech](#)).

Depuis quelques années, l'UAEM milite notamment en faveur de politiques de cession de droits qui permettraient à des génériqueurs de proposer à moindre coût dans les pays les plus défavorisés des versions génériques de nouvelles molécules issues de la recherche publique.

Allocation des ressources en soins de santé :

Qu'en pensent les Belges ?

Le budget de nos soins de santé est limité alors que les besoins augmentent. Chaque fois qu'un nouveau traitement est mis sur le marché, les autorités doivent décider si cela vaut la peine de consacrer une partie du budget restreint des soins de santé au remboursement de ce traitement.



Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre



Agir ensemble pour une société meilleure

Les autorités belges aimeraient connaître l'avis des citoyens à ce sujet.

Les citoyens belges attachent-ils plus d'importance au fait que les patients aient une bonne qualité de vie, même s'ils vivent éventuellement un peu moins longtemps ? Est-il plus important de prolonger leur vie le plus possible, même si cela implique un traitement très contraignant ? Un médicament qui soigne beaucoup de personnes, même s'il cause beaucoup de désagréments, doit-il recevoir la priorité par rapport à un médicament qui soigne peu de personnes mais améliore leur qualité de vie ?

Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) et la Fondation Roi Baudouin essayent d'appréhender quelles sont les réponses des citoyens à ces questions, entre autres, en réalisant une enquête, anonyme, à l'échelle nationale. C'est la première fois qu'une enquête d'une telle ampleur sur ce sujet est organisée en Europe.

Par un tirage au sort au sein de la population reprise par le Registre national, 20.000 personnes ont été sélectionnées pour participer à l'enquête. Ensuite, le débat sera prolongé dans le cadre d'un 'labo citoyen' avec un groupe d'une trentaine de personnes.

Les résultats de l'enquête seront publiés en novembre 2014 sur le [site du KCE](#) et relayés dans la presse. Les résultats du labo citoyen seront publiés début 2015 sur le [site de la Fondation Roi Baudouin](#). Les résultats de la recherche seront mis à disposition comme outil venant à l'appui lors des décisions pour le remboursement de nouveaux traitements médicaux.

Brève

Polymédication chez les personnes âgées

Infospot INAMI 1-2-3/2014

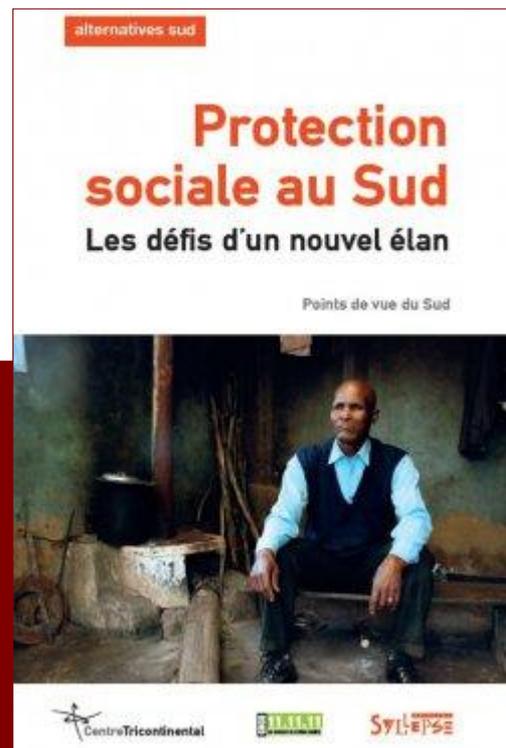
Les personnes âgées constituent un groupe vulnérable quant aux effets indésirables des médicaments. Différents facteurs peuvent causer l'apparition d'effets indésirables chez les personnes âgées. D'abord, il y a les changements physiologiques, comme une diminution de la fonction rénale et du métabolisme hépatique ; ensuite, une comorbidité en général importante, accompagnée d'une polymédication accroît les risques d'interactions (pharmacocinétiques et pharmacodynamiques).

L'étude PHEBE (2006) du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) nous a montré que les résidents de maisons de repos reçoivent entre 0 et 22 médicaments par jour d'après leur fiche de médicaments, la moyenne étant de 8,1. La plupart d'entre eux sont à usage chronique (88 %). La consommation la plus élevée a été constatée pour les psychotropes benzodiazépines ou antipsychotiques (68 % des résidents), laxatifs (50 %) et antidépresseurs (46 %).

Protection sociale au Sud : les défis d'un nouvel élan

Si les systèmes de protection sociale européens font les frais des réponses publiques à la crise ouverte en 2008, la tendance est inverse au Sud, où un grand nombre d'États ont choisi d'amortir les effets du ralentissement économique en accélérant la mise en place, ou l'élargissement, de leur couverture sociale. Inspirés des expériences phares du Brésil et de l'Afrique du Sud, les programmes les plus répandus visent le transfert d'allocations modestes aux ménages les plus pauvres, majoritairement exclus du marché du travail formel. Le recul de la grande pauvreté est indéniable dans les régions concernées, mais la couverture demeure réduite à l'échelle planétaire. 75% de la population mondiale n'a pas accès à une protection sociale de base aujourd'hui.

Aiguillée par l'échec anticipé des Objectifs du millénaire pour le développement, une coalition d'agences de coopération internationale ambitionne d'appuyer le mouvement et de généraliser la protection sociale aux régions les plus pauvres. L'initiative mérite d'être saluée. Mais les perspectives en présence divergent. Pour les uns, l'enjeu est bel et bien la mise en place de mécanismes redistributifs, dans une perspective d'élargissement des droits sociaux. Le tournant social des autres est plus suspect, en ce qu'ils y voient surtout un investissement productif dans le « capital humain », une mesure somme toute abordable dans la gestion du « risque social » lié à l'inéluctable libéralisation des économies.



Contenu

Editorial

Étendre la protection sociale au Sud : défis et dérives d'un nouvel élan
par François Polet

Asie

Protection sociale en Asie du Sud-Est : défis et alternatives
par Maris dela Cruz

Les transferts monétaires, remède miracle contre la pauvreté en Inde et ailleurs ? par Jayati Ghosh

Vers un État social à la chinoise ?
par Stein Ringen, Kinglun Ngok

Afrique

Défis des systèmes de protection sociale en Afrique
par Kwabena Nyarko Otoo, Clara Osei-Boateng

« Parler à gauche en marchant à droite » : les politiques sociales en Afrique du Sud par Patrick Bond

Amérique latine

La protection sociale, la citoyenneté et l'égalité en Amérique latine : un projet réalisable ? par Claudia Robles

La deuxième génération de réformes des systèmes de retraite en Amérique latine par Flavia Marco Navarro

Quel bilan pour la protection sociale brésilienne post-dictature ? par Rosa Maria Marques

Transversale

La protection sociale : le nouveau cheval de Troie du néo-libéralisme ? par Francine Mestrum

● **ACTION N°140 : ZALDIAR (Grünenthal) (01/2014) : succès commercial pour une association médicamenteuse insensée, remboursée par la Sécurité Sociale (INAMI) ! Pour une politique de remboursement mieux étayée. Sensibilisation des prescripteurs et des décideurs.**



Les temps de demi-vie (T_{1/2}) différents de ses composants rendent cette association illogique. Pour le CBIP, l'association fixe de paracétamol + tramadol ne se justifie pas : l'analgésique morphinique est difficile à doser et les deux constituants ont une demi-vie très différente. La revue *Prescrire* confirme l'absence d'efficacité supérieure démontrée de l'association (contrairement à l'association paracétamol + codéine) et les effets secondaires et interactions plus nombreux qu'avec la codéine (1). Le risque de dépendance reste bien réel. Farmaka (3) rappelle la place très limitée des morphiniques de puissance légère à modérée dans le traitement de la douleur chronique de type arthrosique vu le peu de données étayant leur efficacité par rapport au paracétamol.

Selon l'INAMI (chiffres 2005) (2), l'usage du tramadol reste très élevé dans notre pays. La spécialité combinant le tramadol et le paracétamol est en forte croissance malgré qu'elle fût principalement prévue pour le traitement des situations de douleur aiguë.

Le praticien est souvent soulagé de pouvoir disposer d'un nouvel antidouleur pour faire face aux plaintes récurrentes des patients atteints de douleurs chroniques. Cela explique sans doute le succès commercial de cette association illogique mais gare à l'usure symbolique du médicament qui conduit à une escalade thérapeutique iatrogène ; il nous faut envisager autrement la prise en charge des maladies chroniques en gérant au mieux nos « échecs thérapeutiques » via l'*empowerment*, la prise en charge multidisciplinaire et l'éducation thérapeutique.

(1) PRESCRIRE REDACTION *Paracétamol + tramadol en comprimés effervescents: aussi à éviter* La revue *Prescrire* décembre 2009 (29) ; 314:900

(2) www.inami.be/drug/fr/statistics-scientific-information/pharmanet/info-spot/2010-01-22/pdf/infospot20100122.pdf

(3) http://www.farmaka.be/fr/visiteur_independant/2013_02_arthrose_fr_presentation.pdf p.38

● **ACTION N° 138 (01/2014) : Pour le remboursement par l'INAMI du traitement de la gale : revendication politique - SUITES.**

Nous avons mené un petit sondage auprès de plusieurs pharmaciens quant au prix de la préparation magistrale de perméthrine 5% en usage externe. Certains refusent de la préparer arguant du fait que cela reviendra plus cher au patient que la spécialité Zalvor° ; pour les pharmaciens qui acceptent de la préparer, le coût peut varier jusqu'à 7€ de différence pour 100 g. de pommade. Comme il s'agit d'une magistrale non remboursée, il n'existe pas de prix fixé. En règle générale, les pharmaciens appliquent dans ce cas l'honoraire en vigueur pour les produits remboursés (17,04 euros en l'occurrence). Ceci n'est pas une obligation, mais c'est ce qui se fait le plus souvent. A cela, il faut encore ajouter le prix des matières premières (+ conditionnement), qui est également libre et qui va dépendre entre autres des quantités achetées par le pharmacien (en fonction notamment du nombre de préparations qu'il fait habituellement / les petits conditionnements de matières premières sont souvent nettement plus chers).

A titre informatif, le pharmacien le moins cher facturait :

- ◆ 18,87€ pour 30 gr (+0,83 € -> tube)
- ◆ 20,10€ pour 50 gr(+0,83 € -> tube)
- ◆ 23,25€ pour 100 g.(+0,83 € -> tube)
- ◆ 29,26€ pour 200 gr.(+1,66 € -> 2 tubes)
- ◆ 35,38€ pour 300 gr.(+2,49 € -> 3 tubes)

Le tube de Zalvor® de 30 gr coûte en Belgique 13,49€ (en 02/2014). Pour info, ces prix sont considérés par d'autres pharmaciens comme très "raisonnables" par rapport aux prix des matières premières. Dans la mesure où l'on conseille un traitement de tous les contacts mêmes asymptomatiques, la délivrance de 30 gr paraît une faible quantité si vous tenez compte d'une famille avec enfant(s). La différence de prix étant faible, il est conseillé de prescrire plutôt 50 gr/personne, la validité de la préparation étant de 2 mois.

● **ACTION N°127 : XAMIOL® de Leo Pharma (10/2010) : surcoût injustifié, manipulation commerciale**

En juillet 2012, en Belgique, depuis la disparition du Daivonex® pommade et gel, il est toujours impossible de prescrire une spécialité ou une magistrale à base de calcipotriol seul (sans corticoïde ajouté) dans le traitement du psoriasis. Il faut le faire venir d'un pays limitrophe (France par ex.).

Voir aussi : notre [ACTION N°126](#) : DISPARITIONS INQUIETANTES (08/2008): Qui décide de la politique du médicament ?

● **ACTION N° 117 : Promouvoir et défendre l'allaitement maternel en respectant le code OMS sur les substituts du lait maternel (6/2009) : sensibiliser les professionnels de la santé et les pouvoirs publics belges, dénoncer les tromperies publicitaires.**

L'exemple de la publicité pour le lait de suite Nutrilon Bonne Nuit® de Nutricia parue dans le Ligeur n°15 du 27 mai 2009 : « votre enfant se fortifie tout en passant de bonnes nuits », est vachement trompeur! Cf. les [Lettres du GRAS n°63, septembre 2009](#) et [n°65, décembre 2009](#).

Malgré les très nombreuses publications et consensus sur le bénéfice du maintien de l'allaitement maternel exclusif durant les premiers mois de vie d'un nourrisson dans l'immense majorité des contextes sociaux et médicaux à travers le monde et malgré les réglementations mises en vigueur au niveau de l'OMS, le soutien à l'allaitement maternel pour les mères qui en font le choix (en évitant la stigmatisation de celles qui font le choix de l'allaitement artificiel) se heurte à de nombreuses difficultés.

La complexité des législations nationales et européennes notamment concernant les allégations de santé ; les lobbys industriels (parfois déguisés sous l'appellation d'ONG) ; les manœuvres documentées de contournement ou de non-respect des règles par les firmes productrices de lait artificiel, l'absence de sanction significative en cas de non-respect des réglementations mises en places par l'OMS, les tensions entre intérêt économique et santé publique rendent difficiles la mise en place d'une promotion de l'allaitement maternel cohérente, saine et respectueuse du choix des mères au niveau mondial.



POUR CEUX QUI S'INTÉRESSENT AU SUJET :

- <http://www.midilibre.fr/2014/02/03/allaitement-le-lobby-industriel-reste-puissant-a-l-oms,816959.php>
- <http://ibfan.org/baby-feeding-industry-denied-and-ibfan-approved-access-to-who-s-policy-setting-process>
- « Substituts du lait maternel : un « Code international de marketing » bafoué », *La revue Prescrire*, n°267, décembre 2005, page 855
- « Promotion scandaleuse de l'allaitement artificiel », *La revue Prescrire*, n°183, avril 1998, pages 314-315



NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

Dans ce contexte, *La Lettre du GRAS* avait rencontré Geneviève HEINTZ, médecin généraliste du Sud Luxembourg et diplômée universitaire en lactation humaine et allaitement maternel qui participe aux travaux du Comité Fédéral de l'Allaitement Maternel.

Geneviève Heintz nous a décrit les enjeux du travail actuel de ce comité : formation des professionnels de la santé et des enseignants, collaboration avec l'ONE et avec « Kind and Gezin », promotion de l'allaitement maternel dans les médias, contrôle des messages publicitaires transmis par les producteurs de lait artificiel.

Malgré l'enthousiasme des différents membres du Comité, les difficultés qu'elle ressent sont effectivement nombreuses : complexité des réseaux de formation professionnelle en Belgique, délais de réaction aux messages publicitaires transmis aux parents et aux soignants trop longs, régionalisation en cours des compétences du Comité,... Sa motivation reste néanmoins un bel exemple d'un travail de fond pour un intérêt de santé public majeur.

Connaissez-vous le Comité Fédéral de l'Allaitement Maternel ?

« Nous avons réunion tous les deux mois, ainsi que chaque commission ou groupe de travail (il y en a 5) et je participe au groupe "formation" qui est occupé à définir les socles de compétences de tous les professionnels de la santé dans le domaine de l'allaitement; sacré boulot quasi fini, mais rien de gagné car il faudra le diffuser et le mettre en pratique dans les écoles, universités et trouver des profs compétents dans ce domaine ou les former, tout en sachant que les écoles dépendent du fédéral ou des régions ou des provinces, de Bruxelles, de Wallonie ou de Flandre avec des caractéristiques différentes. Pour le cursus des médecins, nous avons estimé que 20 heures étaient un minimum. Actuellement, c'est 1 heure à l'UCL... avec évidemment d'énormes lacunes. Or le rôle des médecins est essentiel dans l'encouragement aux mères qui allaitent. Le simple fait de poser la question aux jeunes mères est déjà un point positif. Savez-vous qu'un enfant allaité court 3 x moins de risque d'être hospitalisé qu'un enfant non allaité ?

Il y a aussi le groupe de travail IHAB (Initiative Hôpital Amis des Bébé) qui a donné le label aux hôpitaux et continue à évaluer les maternités qui en font la demande ou à réévaluer les premières car le label est réévalué régulièrement.

Il y a la commission « accueil et support d'enfants de 0 à 3 ans » qui s'occupe essentiellement de ce qui se passe dans les crèches et consultations ONE et Kind & Gezin concernant l'allaitement.

Il y a la commission « média » qui est surtout occupée par la semaine de promotion de l'allaitement maternel, qui a lieu chaque année en octobre: trouver un thème, réalisation de l'affiche, diffusion, manifestations...

Et depuis deux mois, suite à des réflexions concernant des articles ou brochures qui ont été mal perçues par les membres du Comité (par exemple parce qu'on y voit des nouveau-nés alimentés

uniquement au biberon ou parce qu'il y carrément des infractions au code de commercialisation des substituts du lait maternel...), nous avons créé un groupe de travail "scientifique" dont le rôle sera d'évaluer le contenu de différents articles concernant l'allaitement. Groupe en gestation donc. Mais il y a des personnes compétentes et très enthousiastes pour y participer.

Le problème concernant les pubs ou infractions est la quasi impossibilité de réagir vite lors d'une publication. Si par exemple je remarque un article qui ne me plaît pas quelque part, je vais le signaler au Comité qui se réunira dans les deux mois. On va en parler et on décidera à ce moment-là de notre réaction... La réponse au journal risque donc d'arriver bien trop tard pour avoir un quelconque impact sur la publication. Nous en avons beaucoup parlé lors de la dernière réunion, pensant qu'il était peut-être possible de réagir d'abord entre nous par mails, mais il semble que les décisions doivent se prendre en réunion plénière. Prochaine dans deux mois... C'est pour cela que ce n'est pas évident et qu'on laisse souvent tomber. Mais pas mal de membres parmi les plus actifs réagissent à titre personnel immédiatement, ce qui est déjà pas mal je trouve...

Il faut aussi savoir que nous allons vraisemblablement être régionalisés, ce qui nous met un peu en position inconfortable pour l'avenir... Ce sera plus simple d'un point de vue linguistique mais on perdra le contact avec la Flandre, ce qui est bien dommage... La Flandre s'intéresse aussi à ce qui se passe dans les pays nordiques et anglo-saxons.

Personnellement je me sens bien à ma place là-bas et j'ose défendre mon point de vue de médecin généraliste de campagne. Dans certaines villes, la plupart des bébés sont suivis uniquement par les pédiatres, ce qui n'est pas le cas ici. La rencontre entre personnes venues de toute la Belgique est très enrichissante. Tous les membres présents sont vraiment des convaincus et passionnés du bien-fondé de leur action (bénévole), même si les points de vue peuvent diverger d'après les pratiques professionnelles.»

Selon Geneviève Heintz, les missions du Comité Fédéral de l'Allaitement Maternel (consultables sur www.infor-allaitement.be) sont notamment :

- Évaluer la manière dont l'allaitement est soutenu dans les maternités et ailleurs conformément aux critères émis par l'OMS et l'Unicef.
- Veiller à la mise en œuvre du processus d'attribution du label "Initiative Hôpital Ami des Bébé - IHAB" conformément au Plan d'Action Européen établi conjointement par l'OMS et l'Unicef.
- Veiller à ce que l'AR du 27.09.1993 (qui réglemente la commercialisation des substituts du lait maternel) soit respecté et encourager les professionnels de santé, les hôpitaux et les institutions qui s'occupent de la petite enfance à s'y conformer également.



Cadeau à télécharger sur le web :

Une brochure sans texte sur l'allaitement destinée aux patients illettrés ou ne parlant pas l'une des langues nationales



● **ACTION N°72 : SYMBICORT® : (09.2003) : publicit**

La proportion de prescription d'a



NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

D'apr

BRUXELLES 09/01/2014 - Cette 15^e

Antid

Dans un pourcentage encore

Syst

Les recommandations faites par la CRM et le groupe de travail Tripartite en 2010 sur l'usage et la prescription des statines (2) (simvastatine et pravastatine en premire intention) n'ont pas eu d'effet sur les volumes de prescription de l'atorvastatine et de la rosuvastatine.

Les Inhibiteurs d'acide gastrique

Les recommandations faites par la CRM et le groupe de travail Tripartite en 2010 sur l'usage et la prescription des IPP (2) n'ont pas eu d'effets notables sur les volumes de prescription de ces m

(1) www.inami.fgov.be/drug/fr/statistics-scientific-information/pharmanet/pharmaceutical-tables/pdf/2012/tables2012.pdf - (2) www.inami.be/drug/fr/drugs/recommendation/pdf/brochure.pdf

● **ACTION N°37: Ac**

Suite

(1) www.cbip.be/nieuws/index.cfm

● **ACTION N°28 : Vaccin pneumocoque PNEUMOVAX 23 (PASTEUR-MERIEUX MSD) (3/96): discordance dans les délais de revaccination; campagne de vaccination de masse à visée publicitaire. Voir : [LLG n°48](#) et [LLG n°67](#) - SUITES.**



Deux publications belges récentes ^(1,2) actualisent la place du vaccin antipneumococcique polysaccharidique à 13 valences. On est loin du triomphalisme initial qui présidait à la promotion du vaccin à 23 valences contre laquelle le GRAS avait réagi à l'époque !

Le problème récurrent reste que les personnes en mauvaise santé et à risque accru répondent moins bien à la vaccination.

CONTEXTE :

Deux vaccins sont utilisés dans la vaccination antipneumococcique de l'adulte : un vaccin plus ancien non conjugué à 23 valences (censé protéger contre 23 souches différentes) - PPV23 - et un vaccin plus récent, polysaccharidique conjugué à 13 valences - PCV13 - qui est beaucoup plus cher et reste non remboursé chez l'adulte en Communauté Française de Belgique. L'intérêt et l'efficacité de l'ancien vaccin restent contestés. Le schéma actuel de vaccination chez l'adulte proposé par le Conseil Supérieur de la Santé en Belgique reste basé sur des études d'immunogénicité, à défaut d'études cliniques probantes.

A PROPOS DU VACCIN POLYSACCHARIDIQUE ⁽²⁾ :

« Selon l'avis du Conseil Supérieur de la Santé, les études disponibles (rétrospectives cas-contrôle et de cohorte) permettent d'évaluer le taux de protection à 50 % environ, vis-à-vis des infections invasives à pneumocoques chez des personnes en bonne santé âgées de 65 à 80 ans. Les méta-analyses disponibles confirment une protection chez l'adulte en bonne santé vis-à-vis des infections invasives, ce qui n'est pas le cas pour les personnes ayant un risque accru. Aucune protection contre la pneumonie sans bactériémie n'a été démontrée... »

L'étude de l'immunogénicité du vaccin montre l'obtention de taux d'anticorps suffisants jusqu'à 5 ans après l'administration, chez des adultes et personnes âgées en bonne santé. Chez les personnes âgées et fragilisées et celles très âgées (> 80 ans), ainsi que chez les patients ayant des troubles immunitaires, la réponse immunitaire est moindre et les concentrations en anticorps diminuent plus rapidement. Il n'y a pas d'étude actuellement disponible pour évaluer le taux de protection clinique conféré par le PCV13 chez l'adulte...

Il est donc établi que, contrairement au vaccin PPV23, le vaccin conjugué PCV13 induit une mémoire immunitaire qui permet, lors d'un rappel, d'obtenir des taux d'anticorps supérieurs à ceux obtenus lors de la primo-vaccination (effet « booster »)... Les preuves de l'efficacité d'une vaccination antipneumococcique au-delà de l'âge de 80 ans sont peu nombreuses. »

1. www.cbip.be/nieuws/index.cfm?welk=621

2. P.TREFOIS. Pneumocoque: vaccination de l'adulte La Revue de la Médecine Générale février 2014; 310 : 22-24

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