

Médicaments et personnes handicapées

Introduction

En ces temps de préparation de budgets publics marqués du sceau de l'austérité rigoureuse pourquoi ne pas ouvrir le débat autour de la réforme de "notre système de santé", ou plus exactement, autour de réflexions qui aideraient à réaliser des économies. Par cette assertion empruntée en partie, à la Libre du mercredi 12 novembre, nous introduisons notre propos.

Loin de toute stigmatisation, à l'ASPH, nous voulons rappeler que le devenir des personnes handicapées ne s'annonce pas sous de bonnes auspices. Raison suffisante pour trouver des pistes, et ceci, particulièrement face à un volet qui n'est pas des moindres, à savoir la santé en général, mais en faisant une halte sur le volet spécifique qui concerne les médicaments. En clair, cette analyse a pour vocation de pousser la réflexion sur la question des médicaments, et d'envisager des pistes de réflexion, sur le devenir de milliers de personnes handicapées, dont plusieurs sont souvent précarisés.

Contexte

En tant qu'acteur social et politique, nous devons contribuer au bien-être de notre public. Ceci peut passer par des campagnes, des colloques, des journées de réflexions et bien d'autres. L'important, c'est d'apporter des pistes pour penser différemment, les questions de santé, en tenant compte du coût de la vie, et de la prise en charge des besoins des personnes handicapées.

Comme l'a dit Gisèle Marlière dans l'Observatoire ASPH de la PH en 2008, « *Les évolutions économiques, sociales, politiques exigent que ce travail de connaissance de la population que l'on défend se situe dans un processus continu afin que l'adéquation réalités/ revendications soit la plus correcte possible.* »

Les concepts et idées sur lesquels nous allons réfléchir, ne sont certes pas novateurs, mais tout ceci relève du souci d'apporter une pierre à l'édifice, pour non seulement défendre les personnes handicapées, mais aussi pour inciter les politiques publiques, en rapport avec leur santé à réagir face aux nombreux problèmes sous-jacents.

En sachant que, la santé globale constitue de ce point de vue, une matrice de l'action publique, il faut aussi noter que, selon le code de déontologie des pharmacies en Belgique, les médicaments contribuent à préserver et à rétablir, ce que l'homme a de plus précieux, à savoir sa santé, et in fine, sa qualité de vie.

Là où le bât blesse, d'une part, la Newsletter de la Mutualité socialiste Solidaris du mois d'octobre, nous rappelle justement que les Belges consomment trop de médicaments.

D'autre part, il s'avère que pour le nouveau Gouvernement, c'est le poste le plus important des économies voulues pour 2015. Ce qui pose problème, c'est que le Gouvernement ne dévoile rien des mesures qu'il compte prendre pour y parvenir. Tout au plus, indique-t-il qu'il entreprendra une concertation avec les représentants de l'industrie d'innovation et de l'industrie du générique et que le cas échéant les syndicats médicaux seront également sollicités. Mais par contre, le Gouvernement n'associe pas les mutualités à cette concertation !

Du fait du silence du Gouvernement sur les mesures concrètes qu'il compte prendre, l'impact de ces économies sur les patients, est à ce stade inconnue. C'est pourquoi, les mutualités socialistes Solidaris exigent du Gouvernement, que les mutualités soient associées à la discussion visant à concrétiser ce plan important d'économies et que les mesures ne se répercutent pas sur le dos des patients. Solidaris a récemment formulé dans un cahier de propositions des mesures concrètes permettant d'améliorer l'usage rationnel et réduire les prix des médicaments, sans toucher à l'accès des soins pour les patients. Vous comprendrez donc aisément, qu'il est CAPITAL pour nous de réagir !

Quelques pistes possibles ?

Les médicaments génériques

Définition¹

- Un médicament générique est une copie d'un médicament original.
- Il contient le(s) même(s) molécule(s) active(s) ou principe(s) actif(s).
- Il produit les mêmes effets sur l'organisme humain.
- Il répond aux mêmes critères d'efficacité.
- Il est soumis aux mêmes contrôles de qualité.

¹ <http://www.pharmacie.be/medicaments/quest-ce-quun-medicament-generique>

Leur rôle

En théorie, les dosages ou concentrations en principes actifs disponibles, la posologie, les indications et contre-indications, les effets secondaires et les garanties d'innocuité sont les mêmes que pour le médicament de marque originale -encore appelé princeps- à partir duquel il a été copié. Cependant, si le ou les principes actifs sont identiques, il peut parfois y avoir une différence dans les ingrédients non actifs ou excipients utilisés lors de la fabrication, et il peut dès lors exister de légères variations quant à la façon dont le médicament se comporte dans l'organisme. Dès lors, ne pas hésiter à en parler à son médecin ou à son pharmacien si on sent une différence.

D'autre part, le but du générique étant la maîtrise du coût de la santé, aussi bien pour le système que les patients, chaque patient devrait exiger de son médecin et/ou pharmacien la délivrance d'un générique quand cela est possible. Nous relevons qu'à ce propos, Outre-Atlantique, ils ont une petite longueur d'avance sur le monde francophone. Pour rappel, la FDA (Food and drugs administration, organe de régulation américaine) dans sa revue FDA Consumers d'octobre 1983, invitait déjà les malades américains à exiger de leur médecins et pharmaciens la délivrance des génériques quand cela était possible. Néanmoins, il s'avère que « Depuis septembre 2013 la FDA a pris des mesures pour la vérification de la *qualité de ces produits; et s'engage à tester leur efficacité pour continuer à garantir la sécurité des patients traités par ces médicaments*[...] Les scientifiques devront définir comment les génériques sont absorbés, évaluer les effets des excipients et vérifier si les emballages protègent suffisamment les ingrédients actifs»².

Quelles garanties offrent les médicaments génériques?

Selon Christine Dutranoix³, « les médicaments génériques subissent les mêmes contrôles de qualité que les autres médicaments. Ils contiennent les mêmes principes actifs que les médicaments originaux, dans la même quantité et la même forme. La quantité de substance active absorbée et la vitesse d'absorption sont identiques à celles du médicament original.

Quels sont les avantages des médicaments génériques?

Ils sont au nombre de 3 selon elle:

- ✓ Ils sont moins chers pour le patient : le premier générique d'un médicament de référence est au moins 30% moins cher que le médicament original. Cette obligation n'est valable que pour les médicaments remboursés par l'assurance maladie. Mais les génériques

²<http://www.bloomberg.com/news/2014-02-21/first-u-s-testing-of-generic-drugs-is-unveiled-by-fda.html>

³ <http://www.muco-ucl.be/PDF/MediGeneriques.pdf>

sont généralement nettement moins chers pour les médicaments non remboursés également;

- ✓ par le jeu de la concurrence, ils font baisser le prix des médicaments originaux dont le brevet est expiré;
- ✓ leur moindre coût permet de dégager des marges dans le budget de l'assurance-maladie pour de nouveaux médicaments traitant de nouveaux besoins. »

Pourquoi sont-ils plus intéressants pour la sécurité sociale et les personnes handicapées ?

La situation socio-économique de notre pays, pèse déjà lourdement sur une certaine tranche de la population. N'en sont pas exemptées, les personnes à faibles revenus, et bien d'autres catégories encore. Ceci étant, les mesures concernant les personnes malades, invalides, et/ou handicapées comme nous le savons, ont des répercussions sur leur portefeuille, mais aussi sur leur bien-être.

Notons alors que, si les médicaments génériques sont moins chers pour le patient, ils coûtent aussi moins cher en remboursement, à la mutuelle. De surcroît, en optant pour les médicaments génériques, on contribue aussi à limiter le coût des soins de santé, ce qui permet de libérer des moyens qui peuvent servir à rembourser de nouveaux traitements souvent onéreux.

Il va sans dire qu'une meilleure information préalable est souhaitable, afin que les personnes malades/handicapées puissent, bien comprendre les implications financières qui leur sont échues de manière réfléchie.

L'implication du secteur des soins de santé dans l'information est primordiale, et celle-ci passe notamment par une meilleure visibilité des coûts à charge du patient invalidé par la maladie ou le handicap mais aussi par la qualité des soins, l'accès aux médicaments...

Une bonne concertation avec le médecin et le pharmacien est aussi capitale pour le patient, afin de pouvoir faire de bons choix qui respectent non seulement sa santé, mais aussi ses réalités financières.

Par cette analyse, nous ne prétendons d'aucune manière, que se tourner vers les médicaments génériques est un système sans faille. En effet, il ne s'agit pas ici de santé au rabais, ni de faire du rationnement sur la santé, mais de rationalisation pour la maîtrise du coût des médicaments et partant de là, du coût de la santé de la population en général et de la personne handicapée en particulier.

Le médicament générique est-il fiable à 100% ?

Il faudrait toutefois bien faire attention comme nous l'avons déjà souligné, particulièrement, en ce qui concerne les substitutions. La bonne utilisation de l'une ou l'autre catégorie, est aussi un gage de sécurité.

Pour cela, le patient doit absolument éviter l'automédication, car il n'est pas praticien et encore moins apte à connaître les dosages, et les effets liés à certaines prises de médicaments ou leurs interactions avec d'autres etc.

« L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) met en garde contre les risques qui existent quand on substitue un médicament générique à son homologue original, écrit Le Soir du 11 juillet 2014⁴. »

Des substitutions inappropriées⁵

L'AFMPS met en garde contre la substitution de médicaments dans certains cas précis, c'est-à-dire en cas de "marge thérapeutique étroite", quand un changement de dose ou de concentration même léger peut mener à un échec du traitement.

Selon un expert interrogé par Le Soir, "ce n'est pas la qualité du médicament générique qui est en cause, mais bien la substitution inappropriée d'un original par un générique". Jean Nève, pharmacologue à l'ULB, ajoute qu'il faut "hausser notre niveau de surveillance et de vigilance" quant à l'équivalence totale des génériques avec les originaux, même s'il ne s'agit que d'une seule catégorie de médicaments.

C'est le lieu de noter ici, qu'un médicament générique doit absolument être bioéquivalent, au médicament princeps, c'est à dire, capable d'atteindre la cible à la même vitesse que le médicament original ou du moins ne pas différer de 20%. Comme le précise Caroline Lallemand dans cet article publié dans le Vif/l'Express, du 11 décembre 2014⁶, « un médicament générique peut être une alternative de choix à un médicament de marque, comme nous l'avons antérieurement souligné, toutefois les producteurs de génériques doivent cependant démontrer, grâce à des études de bioéquivalence, que leur produit est aussi efficace et sûr que le médicament de base [...] ». C'est ainsi que, tout récemment et par précaution, et afin de veiller au suivi des sujets inclus dans les essais cliniques de bioéquivalence, les

⁴<http://www.rtl.be/info/belgique/societe/alerte-au-medicament-generique-voici-la-liste-rouge--433638.aspx>

⁵ ibidem

⁶http://www.levif.be/actualite/sante/la-liste-des-medicaments-generiques-retires-de-la-vente-en-belgique-et-en-france/article-normal-357203.html?utm_source=Newsletter-12/12/2014&utm_medium=Email&utm_campaign=Newsletter-RNBDAGLV&M_BT=8207510487228

autorités en Belgique, ont pris la décision de suspendre la vente de quatre médicaments.

En Belgique, les 4 médicaments suivants sont concernés⁷:

- Candesartan Mylan 8, 16 en 32 mg comprimés (Mylan sprl) - hypertension
- Desloratadine Teva 2,5 en 5 mg, comprimés orodispersibles (Teva Pharma Belgium), antihistaminique, allergie
- Desloratadine Apotex 5mg, comprimés (Apotex Europe BV Nederland), antihistaminique, allergie
- Esomeprazole Mylan 20 en 40mg capsules gastro-résistants (Mylan sprl), inhibiteur de la pompe à protons

Il pourrait exister d'autres pistes pour faire face à la problématique des médicaments onéreux, elles sont abordées dans une autre analyse de l'ASPH, relative aux médecines alternatives de décembre 2014.

Conclusion

En définitive, nous dirons que les professionnels de la santé veillent sur la substitution des médicaments princeps par des génériques. Toutefois, le législateur a laissé une marge de manœuvre aux médecins prescripteurs, qui peuvent interdire une substitution en mentionnant sur l'ordonnance, devant la spécialité visée, la mention "non substituable" pour ainsi éviter des substitutions inappropriées.

En guise de rappel, les médicaments génériques sont des copies de médicaments originaux qui ne bénéficient plus d'une exclusivité commerciale (levée du brevet d'invention). Ils sont destinés à se substituer au médicament original ou princeps.

La firme pharmaceutique productrice n'a aucun frais de recherche et de développement. C'est pourquoi, le prix de remboursement du médicament générique est inférieur à celui de la spécialité princeps, ce qui en fait son intérêt, n'oublions toutefois pas que le respect de la bioéquivalence est déterminant sur sa mise sur le marché.

Le patient, quel qu'il soit, par le biais d'une bonne information pourrait être amené à se tourner peut-être vers ce type de médicaments, le cas échéant.

⁷http://www.levif.be/actualite/sante/la-liste-des-medicaments-generiques-retires-de-la-vente-en-belgique-et-en-france/article-normal-357203.html?utm_source=Newsletter-12/12/2014&utm_medium=Email&utm_campaign=Newsletter-RNBDAGLV&M_BT=8207510487228

Bibliographie et Sources

- Generic-Drug Testing Goes Widespread in U.S. FDA Effort
[Blomberg](#)
- **Gisèle Marlière, 2008, Observatoire ASPH de la personne handicapée**
- **RTL INFO 11.07.14** : <http://www.rtl.be/info/belgique/societe/alerte-au-medicament-generique-voici-la-liste-rouge--433638.aspx>
- **WWW.pharmacie.be**: <http://www.pharmacie.be/medicaments/quest-ce-quun-medicament-generique>
- <http://www.muco-ucl.be/PDF/MediGeneriques.pdf>
- <http://www.bloomberg.com/news/2014-02-21/first-u-s-testing-of-generic-drugs-is-unveiled-by-fda.html>
- http://www.levif.be/actualite/sante/la-liste-des-medicaments-generiques-retires-de-la-vente-en-belgique-et-en-france/article-normal-357203.html?utm_source=Newsletter-12/12/2014&utm_medium=Email&utm_campaign=Newsletter-RNBDAGLV&M_BT=8207510487228

Chargée de l'Analyse : Rose EBOKO - Chargée de projets

Responsable de l'Analyse : Catherine Lemièrre - Secrétaire Générale de l'ASPH

Date : 08 décembre 2014