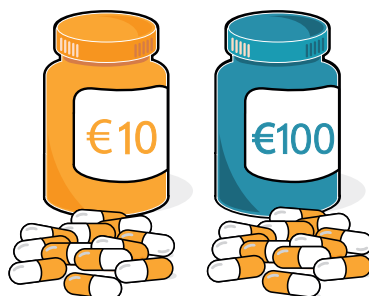


Prix excessifs

pour des copies bon marché



Selon les firmes pharmaceutiques, le prix des médicaments contre les maladies rares se justifie par des frais de recherche et développement élevés. Ce qui ne les empêche pas de copier un médicament et de le commercialiser en tant que traitement contre une maladie rare, et pas à prix d'ami ! Le secteur pharmaceutique dans toute sa splendeur...

Ben van Gils – Martine Van Hecke

Les patients atteints d'une maladie rare doivent pouvoir accéder eux aussi à un traitement médical. Mais l'intérêt pour ces maladies est longtemps resté limité. Vu la faible proportion de population touchée, le marché est peu rentable. Le secteur pharmaceutique a donc délaissé ce groupe cible. Ce n'est pas totalement incompréhensible, car sans bénéfices, une firme pharmaceutique ne peut pas continuer à fabriquer des médicaments. Mais comme les solutions se faisaient attendre, l'Europe s'en est mêlée. Depuis 2000, le secteur pharmaceutique bénéficie

de mesures rendant le développement de médicaments pour les maladies rares plus attractif financièrement. Par exemple, l'évaluation et la commercialisation de ces médicaments lui coûtent moins cher. Et pendant dix ans, la concurrence ne peut développer de produits équivalents pour la même maladie.

Bonne nouvelle (pour les patients) : l'introduction de ces mesures a permis le développement d'un grand nombre de nouveaux médicaments orphelins. Un médicament dit orphelin est destiné à traiter une maladie grave survenant chez

> moins de 5 personnes sur 10 000. Selon les estimations, en Europe, entre 5 000 et 7 000 maladies rares toucheraient entre trente et quarante millions de personnes. Avant 2000, seuls huit médicaments orphelins étaient disponibles. On en compte près de 120 aujourd'hui. Et les chercheurs estiment qu'une centaine de nouveaux produits seront

commercialisés dans les années à venir. Moins bonne nouvelle (pour les autorités) : la part des médicaments orphelins dans le budget global alloué aux médicaments augmente de manière disproportionnée. En 2006, l'INAMI a consacré près de 80 millions d'euros à ces médicaments; en 2014, ce chiffre était passé à plus de 280 millions.

Copy-paste de médicaments

Cette hausse énorme du budget n'est pas seulement due au développement de nouveaux médicaments orphelins. Les entreprises pharmaceutiques pratiquent en effet des prix exorbitants pour certains produits, qu'elles justifient par deux arguments. Le premier : la recherche et le développement de

Du neuf avec du vieux

CERTICAN > AFINITOR



Indication initiale?

Le Certican (évérolimus) est indiqué pour prévenir le rejet d'organe après une transplantation.

Coût du traitement ?

Le traitement (1,5 mg/jour) d'un mois coûtait environ **400 €** après octroi du remboursement (2005).

Qu'est-il devenu ?

Lancé en 2009 sous le nom d'Afinitor, pour le traitement du cancer du rein avancé.

Coût du traitement?

Le traitement (10 mg/jour) d'un mois coûtait près de **3 800 €** après octroi du remboursement (chiffres de 2009).

IBUPROFEN > PEDEA



Indication initiale?

L'ibuprofène est utilisé en tant qu'anti-inflammatoire depuis des dizaines d'années.

Coût du traitement ?

Préparation hospitalière : environ **5 €**.

Qu'est-il devenu ?

Lancé en 2004 sous le nom de Pedia pour traiter un trouble cardiaque chez certains nouveaux-nés.

Coût du traitement?

Le traitement coûte environ **380 €** (chiffres de 2010).

VIAGRA > REVATIO



Indication initiale?

Le Viagra (sildénafil) a été lancé en 1998 pour traiter les troubles de l'érection.

Coût du traitement ?

Si quelqu'un en prenait durant un mois (50 mg/jour), le producteur gagnerait environ **180 €** (chiffres de 2007).

Qu'est-il devenu ?

Lancé en 2005 sous le nom de Revatio, contre l'hypertension dans les artères pulmonaires.

Coût du traitement?

Le traitement (150 mg/jour) d'un mois pour un adulte coûte environ **1 210 €** (chiffres de 2007).

AMIFAMPRIDINE > FIRDAPSE



Indication initiale?

Le syndrome de Lambert-Eaton, une maladie musculaire grave, est traité depuis plus de vingt ans à l'aide d'amifampridine.

Coût du traitement?

Le traitement (préparation hospitalière) d'un mois revient à quelque **71 €**.

Qu'est-il devenu ?

Lancé en 2009 sous le nom de Firdapse sans études complémentaires.

Coût du traitement ?

Le traitement (dose maximale) d'un mois est estimé à **4 140 €** (chiffres de 2011).

médicaments orphelins coûtent très cher. Le second : le marché est trop étroit pour maintenir des prix bas. Ces arguments ne tiennent toutefois pas toujours la route. Certains nouveaux produits s'avèrent parfois bénéfiques pour une autre maladie rare. Les coûts de recherche et de développement sont alors limités, puisque la substance active a déjà été développée et que plusieurs études ont déjà été menées. De plus, les nouvelles possibilités offertes par la substance active ont parfois déjà été décrites dans la littérature scientifique. Dans ce cas, les risques encourus par les entreprises pharmaceutiques sont faibles. Elles demandent pourtant des prix excessifs pour des produits qui n'ont nécessité que peu d'investissements (voir cadre gauche).

Succès mondiaux

Au total, 19 médicaments orphelins sont reconnus par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour différentes maladies – généralement deux, parfois quatre et même six. Le Glivec est ainsi utilisé pour traiter six maladies rares différentes. Sorti en 2001, ce produit de Novartis est utilisé pour traiter la leucémie myéloïde chronique. Il a connu un succès planétaire et rapporte chaque année plus d'un milliard d'euros. Le Tracleer, le Revlimid et le Soliris sont également devenus des médicaments vedettes. Les médicaments orphelins comme le Myozyme, le Fabrazyme et l'Elaprase génèrent des revenus de centaines de millions d'euros par an. Il ne faut pas le nier : les médicaments orphelins sont un business rentable. Les marges bénéficiaires des entreprises qui se spécialisent dans ce segment atteignent 20 à 30 %. Le secteur s'oriente même de plus en plus vers les médicaments de niche. L'an dernier, un médicament sur cinq approuvé par l'EMA était un médicament orphelin.

Des prix honnêtes

Utiliser des produits connus pour traiter des maladies rares n'a rien de problématique en soi, au contraire.

Mais l'industrie pharmaceutique doit alors pratiquer des prix honnêtes, en rapport avec les coûts limités. Plusieurs médicaments orphelins sont devenus des médicaments vedettes et il n'est aucunement question de récupérer honnêtement les investissements consentis. Ces médicaments sont tout simplement synonymes de gains colossaux pour les fabricants, et ce, alors que l'Europe octroie des conditions



Signez pour des médicaments moins chers

Signez notre pétition sur www.medicamentstropchers.be. Nous voulons que les autorités prennent des mesures pour enrayer la hausse des prix.

L'industrie pharmaceutique doit faire preuve de transparence quant aux coûts sur lesquels elle se base pour fixer le prix de ses médicaments.

Une meilleure collaboration s'impose entre les Etats membres européens afin d'estimer la valeur d'un nouveau médicament et d'en négocier le prix.

Le secteur pharmaceutique doit fournir toutes les données cliniques pertinentes aux instances qui prennent les décisions en matière de prix et de remboursement.

spéciales à ces firmes, comme un monopole de dix ans. L'objectif des mesures européennes était de favoriser le développement de traitements pour les maladies rares. Mais si les prix de ces nouveaux médicaments grimpent au point de devenir pratiquement impayables à plus long terme, le plan aura échoué. Prenons par exemple le remboursement du Glivec, traitement contre la leucémie et contre une tumeur rare de l'estomac et de l'intestin. Le coût est estimé à 32 000 € par patient et par an, rien de moins. Et c'est peu par rapport au traitement des maladies métaboliques, dont le coût s'élève en moyenne à 215 000 € par patient et par an. Des dépenses considérables pour notre assurance maladie.

Renégocier

La première étape consiste à fixer des prix honnêtes, mais d'autres changements s'imposent également. Par exemple, l'analyse du rapport coût-efficacité des médicaments orphelins est essentielle. Ce rapport indique le coût d'un traitement pour garantir à un patient une année de vie supplémentaire en (relativement) bonne santé. Les résultats d'une telle analyse sont évidemment plus incertains en raison du nombre limité de patients et de certaines hypothèses.

Ces analyses doivent pourtant être effectuées, comme c'est le cas aux Pays-Bas. Nos voisins du nord ont examiné le rapport coût-efficacité du Myozyme, du Fabrazyme et du Replagal et ont constaté que ces médicaments coûtaient des millions d'euros par année gagnée de vie en bonne santé. Les autorités ont donc négocié avec les fabricants pour qu'ils baissent leurs prix. 🍎