

Le patient, jouet du



Cette publication a vu le jour grâce au soutien financier de l'Open Society Foundations.

Photo : Bounce Rocks

Le modèle commercial de certains laboratoires pharmaceutiques est douteux. Ils ne développent pas de nouvelles substances, mais rachètent de "vieux" médicaments bon marché, les recyclent et - surtout - les revendent plus chers.

Martine Van Hecke

L'an passé, des personnes atteintes de xanthomatose cérébrotendineuse (XCT), une maladie rare, se sont retrouvées à cours de médicaments. La société Leadiant avait multiplié son prix par... 360. Autre exemple : des patients souffrant d'un trouble bipolaire apprennent que leur médicament n'est plus disponible, pour une durée indéterminée. Ils ont alors dû passer à un équivalent non remboursé. Le fabricant, Essential Pharma, décide alors d'en tripler le prix. En résumé : d'un côté une position de monopole, de l'autre des patients

secteur pharma

impuissants. Comment a-t-on pu en arriver là ? Et quelles sont les solutions ?

Enjeu: la santé des patients

Automne 2018. L'Agence fédérale pour les Médicaments (AFMPS) rappelle des capsules de préparations magistrales de CDCA (acide chénodésoxycholique). Laissant les patients souffrant de XTC sans traitement. Conséquence : une aggravation de leurs symptômes, et de l'insécurité, puisque les dommages peuvent être irréparables si le traitement est interrompu de manière prolongée. Fin 2018, le Fonds spécial de Solidarité de l'INAMI a décidé de rembourser la seule variante commerciale, le CDCA de la société Leadiant. Une décision prise avec le couteau sur la gorge, au vu d'un prix scandaleux : 13 020 € pour un mois de traitement, alors que la préparation magistrale se situait entre 140 à 425 €. Et le patient doit également prendre en charge une part de cette facture particulièrement salée : 1 250 € sur un total annuel de 153 300 €.

La décision de l'AFMPS a été prise après une notification venant des Pays-Bas. Un hôpital d'Amsterdam avait annoncé qu'il voulait aider tous les patients hollandais en leur proposant une préparation magistrale à un prix abordable. Ce qui permettait d'éviter le prix élevé du CDCA-Leadiant. En voyant de gros bénéfices risquer de lui passer sous le nez, l'entreprise a déposé plainte auprès du service d'inspection. Les analyses du laboratoire public ont montré la présence d'un très faible pourcentage d'impuretés dans les préparations de l'hôpital. Ce qui n'est pas anormal, dans la mesure où elles sont fabriquées à base de bile d'animaux. Le médicament de Leadiant contient également des impuretés. Selon le comité

Le
remède
coûte
360 fois
plus
qu'il y a
14 ans

d'évaluation de l'Agence européenne des Médicaments (EMA), elles sont sûres. Mais, quoi qu'il en soit, les préparations magistrales n'étaient plus autorisées.

Une stratégie bien rodée

Ce qui s'est déroulé aux Pays-Bas constitue la dernière étape de la construction d'un monopole par Leadiant. En 2017, cette entreprise a reçu l'approbation de l'EMA pour la mise sur le marché du CDCA-Leadiant comme médicament pour le traitement de la XCT. Mais il ne s'agit pas d'une nouvelle molécule. Bien au contraire ! Elle était utilisée depuis des années dans le traitement de cette maladie rare. Mais, jusqu'il y a peu, elle n'était pas officiellement enregistrée à ce titre. La XCT n'était donc pas mentionnée comme indication dans la notice du médicament. Sur la notice du CDCA, commercialisé en Belgique depuis les années 70 sous différentes marques, on trouvait l'indication du traitement de certains calculs biliaires : il s'agissait donc de son indication "officielle". En Belgique, la marque la plus importante était Chenofalk. En 2005, on payait 0,39 € pour une capsule de ce médicament. Un traitement annuel pour un patient adulte coûtait donc 427 €. Pendant des années, Leadiant a acheté quelques produits concurrentiels et abordables à base de CDCA, et les a ensuite retirés du marché. Il y a quelque temps, après des années d'importation de variantes d'autres pays, les hôpitaux ont été obligés de passer aux préparations magistrales. Jusqu'à ce que cela devienne également impossible.

Autorité de la concurrence

Leadiant a fait enregistrer le CDCA comme médicament orphelin, c'est-à- >

UNE MALADIE RARE MAIS GRAVE

La XCT est une maladie métabolique héréditaire rare et grave. Dès leur plus jeune âge, les patients qui en sont atteints souffrent souvent de cataracte et de diarrhée chronique. Progressivement, ils développent des problèmes neurologiques et psychiatriques. Le CDCA ne permet pas de guérir la maladie, mais peut habituellement l'empêcher de s'aggraver. Pour les patients, il s'agit donc d'un besoin vital. Sans traitement, ils peuvent développer une démence et décéder de manière prématurée.



La loi sur les médicaments pour les maladies rares a des failles.

> dire un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie rare. L'entreprise s'est ainsi assurée une confortable position de monopole pour une période de 10 ans. Durant cette période, les concurrents ne peuvent en effet pas mettre sur le marché des produits équivalents destinés à la même maladie. C'est un privilège que le législateur européen a introduit en 2000 pour motiver les entreprises à développer des médicaments pour des maladies rares. Leadiant profite donc d'une faille dans la législation. Selon nous, avec les prix pratiqués, l'entreprise sort des limites légales. Une multiplication du prix d'un facteur de 360 sans explication objective et acceptable est contraire aux règles de la concurrence.

L'EMA a donné son agrément à Leadiant sur base d'un dossier composé d'études plus anciennes. Sans investissement majeur donc en recherche et en développement. En bref : il s'agit d'un cas manifeste d'abus de position dominante, construit sciemment, en imposant un prix excessif.

La presse en avait abondamment parlé en avril dernier : nous avons déposé plainte contre Leadiant auprès de l'Autorité belge de la Concurrence, qui a entre-temps ouvert une enquête.

Des marchés fragiles

Cet exemple illustre clairement les effets néfastes qu'une situation de monopole peut créer dans le domaine de la santé. Il montre que le législateur devrait considérer plus soigneusement quand et pour combien de temps octroyer un

tel avantage. Des situations de ce genre apparaissent malheureusement de plus en plus souvent, de manière spontanée, dans le marché des "vieux" médicaments, peu coûteux. Les médicaments à base de carbonate de lithium pour des patients souffrant de troubles bipolaires en sont un exemple. Un mois de traitement avec du Maniprex revenait en moyenne à 3,5 € pour le patient, et 13,3 € pour l'assurance maladie, soit un coût abordable. Une bonne chose, parce qu'il s'agit du traitement de premier choix pour cette maladie, que beaucoup de patients doivent prendre tout au long de leur vie. Mais les sociétés pharmaceutiques sont moins satisfaites : ces produits ne rapportent que peu d'argent. Ce type de médicaments est donc très sensible aux ruptures de stock, lorsqu'ils ne sont pas tout simplement retirés du marché. Début 2018, la société Kela Pharma a ainsi annoncé qu'elle ne pouvait plus fournir le Maniprex, à cause de problèmes de production. Pendant un certain temps, il n'était même pas sûr que Kela Pharma reprenne la production, ou ne le retire du marché. Une situation qui n'est possible que parce que cette décision est entre les mains des entreprises : tant que le fabricant en informe à temps les autorités publiques, il n'y a pas de problème légal. Mais le patient est abandonné, alors

qu'il a quotidiennement besoin de ses médicaments pour garder son état de santé sous contrôle, et qu'il lui est très difficile de passer à un autre médicament.

Essential Pharma saisit sa chance

De toute manière, le redémarrage de la production ne semble pas être une priorité majeure. Kela Pharma a récemment encore reporté la date de disponibilité de six mois, jusqu'en octobre 2020. La rupture de stock apportait de l'eau au moulin d'Essential Pharma. Cette dernière a racheté ces dernières années plusieurs licences à de grandes sociétés, trop heureuses de s'en débarrasser parce qu'elles n'étaient plus rentables. C'est le cas aussi du Camcolit, un autre médicament à base de carbonate de lithium, actuellement le seul produit avec cette substance active disponible en Belgique. Et, vous l'aurez deviné, son prix a récemment fortement augmenté. Depuis le début de cette année, le traitement avec du Camcolit coûte trois fois plus cher qu'auparavant : en moyenne 25,1 € par mois à la place de 8,8 €. Et entièrement à la charge du patient, parce qu'il n'est pas remboursé chez nous. Et cela n'a rien à voir avec sa valeur, mais bien à cause des règles qui stipulent que ce sont les entreprises elles-mêmes qui décident de demander ou non le remboursement.

Un modèle commercial contraire à l'éthique

Essential Pharma commercialise également le Camcolit aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. La société a augmenté ses prix de 4,76 € à 16,77 €, et, en un an, de 3,22 £ à 87 £. Essential Pharma a également largement augmenté le prix d'autres médicaments. Des pratiques qui ont été dénoncées dans les médias. Aux Pays-Bas, c'est l'association professionnelle des pharmaciens (KNMP) qui a pris l'initiative, en parlant d'un modèle commercial contraire à l'éthique, et en écrivant au fabricant pour lui demander d'annuler ces hausses de prix. Le gouvernement a également appelé le fabricant à diminuer les prix de ces

L' autorité de la concurrence a ouvert une enquête

médicaments, et à fournir un aperçu de la structure des coûts. Sans succès.

Dans notre pays, une entreprise ne peut appliquer une augmentation du prix d'un médicament qu'après une demande et une approbation du SPF Economie. Les règles légales prévoient que la société doit expliquer l'augmentation de prix avec une "justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix". Dans la lettre que nous avons reçue lorsque nous avons demandé le dossier Camcolit, le Service des Prix compétent notait : "l'augmentation de prix demandée était très élevée, et le ministre a limité le prix à celui qui était pratiqué aux Pays-Bas". Là où, précisément, le manque de justification transparente et d'équité de l'augmentation du prix a été mis en cause.

Fouineurs malvenus

Le Service des Prix n'apprécie pas du tout les "fouineurs" : dans le dossier Camcolit, le SPF Economie indique les coûts qui ont été communiqués par Essential Pharma pour justifier son prix, le prix concret demandé par l'entreprise et l'avis de la Commission des Prix, comme confidentiels.

Une analyse par la Cour des Comptes du système de remboursement n'est pas non plus optimiste. Elle indique que la régulation des prix des médicaments lors de la commercialisation en Belgique ne peut pas être effectivement assurée sur base des informations fournies par les entreprises. Cependant, une bonne surveillance des prix est fondamentale. Et c'est également le cas pour des médicaments plus anciens !

Aux Etats-Unis, où les prix sont peu réglementés, une analyse des médicaments contre le cancer a montré que les prix des "vieux médicaments" augmentaient plus vite que ceux des nouveaux produits. De plus, il semble que les médicaments rachetés par une autre entreprise aient connu plus d'augmentation de prix, dans un marché peu concurrentiel. Bientôt le cas chez nous ? Nous préconisons des mesures supplémentaires pour l'éviter. ♥

Témoignage

"Le prix est soudain passé de 9 € à 27 €"

Depuis le début 2019, les patients souffrant de troubles bipolaires ont dû ouvrir largement leur portefeuille pour se fournir en Camcolit, un médicament pour lequel aucune alternative n'est plus disponible. Nous demandons à la ministre De Block de prendre des mesures.

Ups & Downs est une association flamande de et pour les patients atteints de troubles bipolaires. Récemment, elle a reçu beaucoup de messages de membres se plaignant de la disponibilité et du prix de médicaments à base de lithium. L'un d'entre eux est Bart Hermans. En 2016, il a commencé un traitement avec du Maniprex. "Pour moi, le Maniprex était une solution miracle", raconte-t-il. "Pendant sept ans, j'ai pris d'autres médicaments pour traiter ma maladie, mais ils me faisaient ressentir beaucoup de fatigue. Je ne fonctionnais plus qu'à moitié. Après quelques semaines de Maniprex, je me suis déjà senti mieux, j'avais à nouveau des projets. Mon univers reprenait forme. Mais, l'an dernier, j'ai appris par l'association Ups & Downs que ce médicament commençait à devenir rare. J'étais paniqué, parce que je ne voulais pas retomber dans mon état précédent. Mon psychiatre m'a alors prescrit du Camcolit. Il y avait une différence de prix, mais pas insurmontable. Au début de cette année, le Camcolit est devenu soudainement beaucoup plus cher. Je trouve cette augmentation subite du prix scandaleuse". C'est également l'avis de W.V.K., qui souhaite rester anonyme. Au début de cette année, quand il est allé chercher une boîte de Camcolit chez le pharmacien, il a été surpris : "le prix avait triplé, de 9 € à 27 € pour une boîte". W.V.K. en parle à son médecin,

qui lui explique cette augmentation de prix en disant que "le Maniprex n'est plus disponible. Le Camcolit est maintenant le seul produit sur le marché et le producteur en abuse". Ce que W.V.K. trouve déplorable. "Sans ce médicament, le risque de retomber dans un épisode maniaque est très important, ce qui peut avoir des conséquences sérieuses. Vous ne pouvez pas aussi simplement le remplacer par un autre traitement".

W.V.K. trouve que la situation est particulièrement préoccupante pour des personnes ne disposant que de revenus modestes. "J'ai eu beaucoup de chance, j'ai encore un emploi", raconte-t-il. "Mais certaines personnes perdent leur emploi à cause de leur maladie et doivent se contenter des allocations. Pour elles, cela représente beaucoup d'argent. Je trouve cette hausse de prix scandaleuse". Avec Ups & Downs, nous avons écrit à la ministre de la Santé, Maggie De Block. Nous lui avons demandé d'inciter la société Essential Pharma à rentrer un dossier de remboursement. De cette façon, les coûts pour le patient pourraient être ramenés à un montant acceptable.



Le funambule

Cette association francophone aide les personnes atteintes de bipolarité :

www.funambuleinfo.be