

**CAHIER**

# CE « CHER » MÉDICAMENT



**Economie et politique du médicament**

*Le médicament a révolutionné la santé. Les bienfaits qu'il nous apporte méritaient qu'on lui érige des temples. C'est ce que nous avons fait : des mégalithes hospitaliers aux sièges rutilants des firmes pharmaceutiques, nous rendons gloire au médicament.*

*Mais tout cela coûte cher, de plus en plus cher, et les fonds ne sont pas sans fond.*

*Maintenir et développer un accès universel et solidaire au médicament, soutenir la recherche, assurer la viabilité de l'industrie par une rentabilité suffisante, équilibrer les budgets publics : voilà la « mission impossible » que doit remplir une politique du médicament.*

*Nous allons explorer quelques aspects de cette problématique qui est centrale dans la gestion de la santé.*

---

## L'industrie et le prescripteur

### **Objet de tous les soins** page 33

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

L'industrie est le principal acteur de la recherche et du développement d'un médicament.

Entre ce rôle scientifique et l'activité commerciale qu'elle déploie, l'éthique parfois se fendille.

### **Facteurs influençant la prescription des médicaments** page 37

*Marc Bogaert, professeur de pharmacologie, et Robert Vander Stichele, médecin généraliste, Institut de pharmacologie Heymans de Gand*

La connaissance des facteurs qui influencent la prescription des médicaments est essentielle si l'on envisage la possibilité de modifier le comportement en matière de prescription.

### **De l'influence de la publicité médicale sur la vitesse de vidange du stylo du prescripteur** page 41

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

L'industrie consacre des budgets importants à la promotion de ses produits auprès des professionnels de la santé. Quelle est la qualité de cette information, quel est son impact sur la prescription ?

### **Dix ans de publivigilance® : le bilan du Groupe de recherche et d'action pour la santé au 10 octobre 1999** page 47

*Marc Bouniton, Pierre Chevalier, Patrick Jadoulle, médecins généralistes en maison médicale et membres du Groupe de recherche et d'action pour la santé*

Le Groupe de recherche et d'action pour la santé, réseau constitué de praticiens, réalise un travail systématique de surveillance de la qualité des publicités pour les médicaments.

### **A qui se fier ?** page 52

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

Au cours du processus qui va de l'intuition créatrice à la mise sur le marché d'un médicament, le savoir des experts éclaire les décisions à prendre. Mais toute lumière crée des zones d'ombre.

---

## Politique du médicament en Belgique

### Budget cherche dompteur

page 55

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

L'irrésistible ascension des budgets du médicament attise les débats et nous place devant une impossible équation : assurer pour tous un accès optimal à des traitements de qualité au moindre coût.

### Propositions pour une politique du médicament

page 61

*Jean-Michel Melis, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune, secrétaire général du Groupement belge des omnipraticiens*

Extraits d'un document intitulé « Propositions pour une politique du médicament » rédigé au nom du Groupement belge des omnipraticiens, et présenté devant les Commissions parlementaires réunies des Affaires sociales et de la Santé publique.

### Pharmanet

page 67

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

Le système Pharmanet rassemble des données qui permettent d'informer et de sensibiliser les médecins aux coûts de leur prescription. Ce système pourrait-il servir à d'autres usages moins avouables ?

### Est-il possible de prescrire moins cher ?

page 70

*Michel Boutsen, médecin généraliste, service d'étude de l'Union nationale des mutualités socialistes*

Une proposition des mutualités socialistes...

### Coût de la prescription de médicaments dans les maisons médicales au forfait

page 74

*Pierre Drielsma, Baudouin Denis, médecins généralistes en maison médicale et Nathalie De Rouck, secrétaire, membres du service d'étude de la Fédération des maisons médicales*

Les coûts et volumes de prescription de spécialités remboursées de trente sept médecins généralistes travaillant en maison médicale selon la pratique forfaitaire sont analysés en comparaison avec ceux de l'ensemble des médecins généralistes belges, pour l'année 1997.

---

## Les génériques, la substitution et les pharmaciens

### Une politique pour les génériques

page 81

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Béthune*

De quelques arguments des anti-génériques et des objectifs ministériels.

### Les génériques, bientôt un débat désuet ?

page 82

*Pierre Chevalier, médecin généraliste à la maison médicale de Wilbeauroux et membre du Groupe de recherche et d'action pour la santé*

« Pour ou contre les génériques ? ». Au-delà des impératifs économiques, c'est le souci de la qualité des soins qui doit donner la réponse à cette question.

### Prescrire en dénomination commune internationale

page 86

*Patrick Jadoulle, médecin généraliste à la maison médicale la Glaise et membre du Groupe de recherche et d'action pour la santé*

A l'heure où les pouvoirs publics appellent à l'économie par les génériques, ne serait-il pas opportun d'envisager pour les médecins la possibilité de prescrire en dénomination commune internationale ?

**Le pharmacien, un partenaire** page 88

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

Le pharmacien a un rôle souvent négligé mais majeur à la fois dans la politique des médicaments et dans la gestion de la santé.

**Substitution ?** page 90

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

Le droit attribué au pharmacien de délivrer un produit d'une marque différente de celui prescrit par le médecin pose question.

**Une pharmacienne face à la substitution** page 91

*Anne Dubois, pharmacienne*

Interview d'une pharmacienne à Remouchamps.

---

**Planète médicament**

**Europe et industrie pharmaceutique : un couple tumultueux** page 93

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

La Communauté européenne a pris assez tôt diverses mesures d'harmonisation des règles relatives à la production et à la distribution des produits pharmaceutiques. Mais les intérêts de l'industrie ont parfois des exigences contradictoires...

**Mondialisation et accès au médicament** page 99

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

Avec les « Adpic\* », une nouvelle organisation de la circulation des médicaments dans le monde se met en place. Les grandes institutions internationales en sont à l'origine. Ces dispositions favoriseront-elles un meilleur accès au médicament ?

**Le médicament dans les pays en développement** page 102

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

La situation sanitaire de nombreux pays en développement est désastreuse. L'extension du SIDA en Afrique n'en est qu'un exemple. Faut-il ranger l'Organisation mondiale du commerce parmi les agents propagateurs de la maladie ?

**Comme un fil à la patte...** page 105

*Patrick Jadouille, médecin généraliste à la maison médicale la Glaise, membre du Groupe de recherche et d'action pour la santé*

Dans un contexte de désengagement progressif des pouvoirs publics dans le financement des soins de santé, *Health Action International Europe* a publié voici quelques mois un rapport consacré aux conséquences du financement par l'industrie pharmaceutique des organisations non-gouvernementales actives dans le domaine de la santé.

**A suivre** page 106

*Axel Hoffman, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune*

\* Adpic : Accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce.

# Objet de tous les soins



.....

*Le développement d'un médicament évoque le parcours du marathonnien. Beaucoup abandonnent en route et certains s'écroulent après la ligne d'arrivée. La qualité des traitements et la sécurité des usagers sont à ce prix. L'investissement est énorme, en temps, en moyens humains et techniques, en argent. Rien d'étonnant à ce que les promoteurs cèdent parfois à la tentation des chemins de traverses. Plus inquiétante est la place prépondérante que prennent médicaments et technologie dans le champ de la santé.*

.....

Le développement d'un médicament coûte en moyenne douze milliards de francs belges et il faut dix à douze ans pour que le produit se retrouve en pharmacie. Aux États-Unis, seules 25 % des molécules qui arrivent en phase I d'essais cliniques se verront admises à la vente par la *Food and Drugs Administration* (FDA). Une fois sur le marché, nombre de molécules disparaissent rapidement en raison d'effets secondaires. Et seuls 20 % des médicaments commercialisés dégagent des bénéfices, les 80 % restant couvrant tout juste leurs frais de recherche.

---

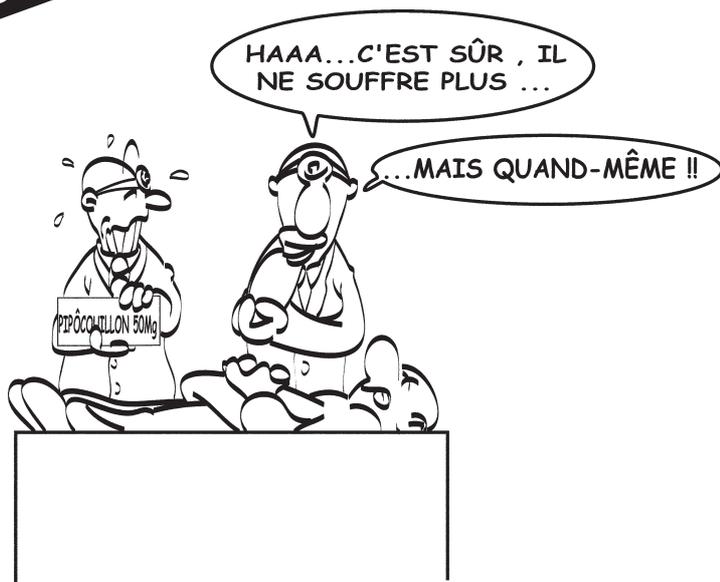
## Une gestation sous haute surveillance

Dès qu'une firme croit avoir découvert une molécule intéressante, elle dépose un brevet qui lui en assure l'exclusivité pour vingt ans. La

moitié de ce temps sera absorbée par la mise au point du produit et par les procédures d'enregistrement et de tarification. Un cheminement que l'on peut décrire en sept étapes et que nous numérotions de (1) à (7).

Il y a tout d'abord les *essais précliniques* (1) : des expériences réalisées au laboratoire, in vitro et sur des animaux, détermineront la pharmacologie et la toxicité du produit. Suivent des *essais pharmacologiques* (2), orientés sur les indications envisagées, qui en précisent l'action sur les organes et sur les fonctions biologiques, et des *essais toxicologiques* (3). Ce n'est qu'après cette mise au point que commencent les *essais cliniques* (4) qui se déroulent en trois phases. Dans la phase I, le produit est administré sous haute surveillance à des volontaires sains. Des tests, réalisés dans des conditions très strictes en centres spécialisés, en évaluent la tolérance, les effets secondaires, la toxicité, la cinétique, les interactions, les effets pharmacologiques à différentes doses. Si aucun incident n'est survenu, le produit entre en phase II et est expérimenté sur cinq cents à mille malades sélectionnés : dosages, effets secondaires et action thérapeutique prennent forme. En phase III, l'expérience est répétée sur un plus grand nombre de centres et de patients (trois mille), représentatifs de la population à traiter. Les groupes cibles, les interactions médicamenteuses, les effets thérapeutiques et secondaires sont alors fixés. Le produit est comparé à des placebos et à des molécules de référence. Cette phase dure environ trois ans et aboutit à la constitution du dossier qui sera présenté aux autorités pour les *procédures d'autorisation de mise sur le marché* (5). Si l'autorisation est délivrée, les Commissions de transparence, de tarification, de remboursement statuent ensuite sur les *modalités pratiques de commercialisation* (6). Le médicament arrive enfin en pharmacie, mais ses tribulations ne sont pas terminées. Il se trouve alors dans une *phase IV d'essais cliniques* qui permet de mieux l'évaluer (7). Des effets secondaires importants ou graves peuvent en effet ne se révéler que lors d'une utilisation massive du produit, après sa mise sur le marché. Citons l'exemple récent du Tolcapone, produit adjuvant dans le traitement de la maladie de Parkinson : il fut retiré du marché après commercialisation en raison de

*Axel Hoffman,*  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.



### Belgique, terre de commissions

Pour se frayer un chemin jusqu'à la pharmacie, le médicament doit être enregistré par le ministère de la Santé publique après avis de la Commission des médicaments qui juge des indications thérapeutiques, des modalités de traitement, des contre-indications. Il passe ensuite devant la Commission de transparence qui évalue son utilité et sa présentation (conditionnement, etc.). Étape suivante, le ministère des Affaires économiques en décidera le prix sur avis de la Commission des prix des spécialités pharmaceutiques. Ensuite, il prendra la direction du ministère des Affaires sociales qui déterminera le remboursement sur avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, de la Commission de contrôle budgétaire et du Comité de l'assurance.

En 1998, la procédure de fixation des prix et d'admission au remboursement prenait cinq cents à six cent cinquante jours (selon les sources) au lieu des cent quatre-vingt prévus dans la législation européenne. La situation se serait encore détériorée et à ce jour, certains parlent d'une durée totale de mille septante cinq jours ! On comprend l'ire des firmes : ces délais sont pris sur la durée du brevet de protection du médicament ! Un projet de simplification et d'accélération des procédures devrait être discuté en automne 2000.

plusieurs cas d'hépatites sévères dont certaines, fulminantes, évoluèrent vers le décès des patients.

En Belgique, l'enregistrement des médicaments a été institué en 1962 à la suite de l'affaire Softénon, pour empêcher la mise sur le marché de médicaments dont on ne connaît pas suffisamment les effets. D'autres protections des consommateurs sont instituées au niveau

### Objet de tous les soins

de la production et des importations ou via la responsabilité de la délivrance en pharmacie. A tout moment, les professionnels de santé peuvent alerter le Centre national de pharmacovigilance (ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement) si des incidents ou des accidents surviennent lors de l'usage d'un médicament.

*Des lignes directrices pour l'expérimentation de médicaments sur l'homme ont été codifiées au niveau européen en 1990, mais elles n'ont qu'une valeur de référence. Chaque Etat membre possède ses propres dispositions et deux procédures différentes sont appliquées : soit informer préalablement les autorités de la mise en œuvre d'un essai clinique sur leur territoire, soit obtenir l'autorisation pour y procéder. Le problème est que les effectifs participant à un essai clinique atteignent couramment deux à trois mille sujets, ce qui nécessite le recrutement d'un grand nombre de centres sur plusieurs Etats et donc l'autorisation de plusieurs Etats ayant des dispositions différentes. Le Parlement européen réclame dès lors que seule la procédure de notification préalable aux Etats demeure en vigueur.*

### Couacs

Dans ce parcours long et coûteux, il peut être tentant de passer sous silence les données qui peuvent nuire au développement d'un médicament. Pudiquement, cela s'appelle un biais de publication.

Ainsi une firme américaine a interdit la publication d'une étude montrant que les génériques copiés sur un de ses produits (une hormone thyroïdienne) lui étaient bien équivalents : elle avait financé cette étude en escomptant un résultat contraire et poussé les expérimentateurs à signer une clause de confidentialité des résultats. L'affaire fut portée en justice et les résultats furent publiés trois ans plus tard.

Au Canada, un hématologue s'était acharné à publier une étude défavorable pour un médicament appartenant à une firme qui finançait l'hôpital où il travaillait : la firme menaçait d'arrêter son soutien et l'hématologue perdit son poste. Il ne fut réintégré qu'après que l'opinion publique ait été alertée par la presse.

Au Danemark, quelques auteurs voulurent comparer deux traitements antifongiques en procédant à une analyse des articles publiés sur le sujet. Constatant des défauts méthodologiques dans une partie des essais publiés, ils interrogèrent les chercheurs qui les avaient réalisés. Pour deux d'entre eux, les chercheurs ne purent leur répondre, les données étant réputées « propriété de la firme » qui les avait réalisés. Cette affaire fit réagir l'Association médicale danoise qui modifia ses recommandations dans le domaine des contrats de recherche avec l'industrie pharmaceutique, prévoyant l'obligation de publier les résultats même défavorables.

Les liens entre chercheurs et industriels créent des conflits d'intérêt. La bonne foi des chercheurs (ou des experts) n'est souvent pas en cause. Depuis 1999, la *Food and Drugs Administration* exige des firmes qui déposent un dossier pour autorisation de mise sur le marché qu'elles précisent si les investigateurs des essais cliniques présentés dans le dossier ont des intérêts financiers dans cette firme (droits de propriété intellectuelle, actions, salaires importants, crédits de recherche ou d'équipement, etc.). Les membres de la famille des investigateurs ayant des intérêts doivent également se faire connaître...

## Arrêt de commercialisation

Il n'est pas rare qu'un médicament soit retiré du marché. Parfois les prescripteurs sont avertis par un courrier de la firme, souvent ils ne l'apprennent que par un coup de téléphone mi-contrit mi-goguenard du pharmacien : « le médicament que vous avez prescrit n'existe plus depuis six mois ». En règle générale, les raisons de cette disparition demeurent obscures.

En Belgique, ces disparitions sont recensées et

diffusées par les Folia Pharmaceutica, mais les annonces sont souvent tardives. En France, où il n'existe pas de liste des médicaments commercialisés sur le territoire, la revue *Prescrire* a mis en place depuis 1981 un dispositif de détection et de signalement des arrêts de commercialisation. Chaque année, elle en relève environ deux cents. Arrêt de commercialisation qui ne signifie pas forcément disparition : le produit peut réapparaître peu après, sous le même nom ou sous un autre. Pire, un nom disparu peut réapparaître pour désigner un produit ayant une autre composition ! L'information sur les changements de nom ou de composition aux prescripteurs ou aux usagers est loin d'être systématique et précise. Les indications et contre-indications elles-mêmes font l'objet de modifications pas toujours clairement communiquées.



Lors d'enquêtes réalisées auprès des firmes, il apparaît que la majorité des arrêts est motivée par un manque de rentabilité du produit : il est obsolète, mal vendu en raison d'une concurrence plus performante (notamment sur le plan du marketing), ou trop bon marché et retiré pour faire place à des spécialités similaires plus chères. Le mouvement actuel de regroupement entre firmes peut faire apparaître des doublons dans les gammes fusionnées et entraîner l'élimination des marques dont l'intérêt commercial est faible.

Les arrêts de commercialisation pour des raisons de pharmacovigilance sont beaucoup moins nombreux.

### Aux mains du privé

Le financement de la recherche est laissé à l'industrie qui en considère les résultats comme sa propriété.

La rentabilité est une condition de survie de l'industrie. Dès lors, c'est une solution commercialisable des problèmes de santé qu'elle cherchera, au détriment de la recherche sur les modes de vie, l'éducation sanitaire, les techniques physiques... Le médicament prend alors une place disproportionnée dans l'arsenal thérapeutique.

L'industrie s'engouffre en fait dans le vide laissé par l'insuffisance des moyens publics. Il n'y a rien d'illégitime à ce qu'elle sélectionne selon son intérêt les problématiques qu'elle va affronter et les solutions qu'elle va développer : technologie, médicaments. Il importe cependant que d'autres acteurs disposent des moyens d'explorer les champs de recherche laissés en friche. Et il importe que les professionnels de santé ne rétrécissent pas le champ de leurs interventions aux seules solutions technologiques et médicamenteuses.

Médicaments et technologie sont des biens précieux, mais ils ne peuvent constituer à eux-



Autre versant du problème, les besoins de la population ne sont pas forcément pris en compte par les industriels. La priorité accordée aux solutions susceptibles de commercialisation, notamment médicamenteuses, détermine les besoins pour lesquels une recherche sera financée. Les domaines de recherche en rapport avec d'autres besoins ne sont pas explorés parce que les firmes n'y voient pas d'intérêt commercial.

seuls l'essentiel des outils au service de la santé et « l'objet » de tous les soins. ●

# Facteurs influençant la prescription des médicaments



.....

*La connaissance des facteurs qui peuvent influencer la prescription des médicaments est essentielle si l'on envisage la possibilité de modifier le comportement en matière de prescription. De plus en plus la notion de « prescription rationnelle » s'est introduite, aussi bien en biologie clinique qu'en pharmacothérapie.*

.....

conclusion valable. C'est par exemple le cas lorsqu'on veut comparer le rapport risque-bénéfice de deux médicaments actifs présentant des différences à première vue assez limitées mais potentiellement importantes. Des études sur un nombre restreint de patients peuvent donner lieu à un risque B, c'est-à-dire le risque de ne pas détecter une différence réelle. La nécessité d'un grand nombre de patients pour de telles études est bien illustrée par les études randomisées qui ont été effectuées au cours de ces dernières années sur le rapport risque-bénéfice comparatif des différents thrombolytiques dans la phase aiguë de l'infarctus du myocarde : ces études ont porté sur des dizaines de milliers de malades.

**Marc Bogaert**,  
professeur de  
pharmacologie,  
et **Robert Vander  
Stichele**, médecin  
généraliste,  
Institut de  
pharmacologie  
Heymans de  
Gent.

Extrait du texte  
paru dans  
*Louvain Médical*,  
volume 114,  
numéro 4, avril  
1995.

Le problème du nombre de patients nécessaire pour arriver à une conclusion valable se pose surtout pour l'étude d'effets indésirables peu fréquents, par exemple ceux dont l'incidence est de 1/5.000 ou 1/10.000. Il n'est souvent pas possible d'organiser des études randomisées afin d'étudier ces effets indésirables peu fréquents. De plus, il s'agit souvent de surveillance après commercialisation (*post-marketing surveillance*) où l'on veut étudier le médicament comme il est utilisé en pratique courante. Différentes méthodologies faisant appel à des études non randomisées (*observational* en anglais), par exemple les études dites *case-control*, ont été développées. L'évaluation du rapport risque-bénéfice n'est, même si on dispose d'études valables, pas chose facile. Comment par exemple décider quel doit être le gain en matière de morbidité ou de mortalité pour accepter une certaine incidence d'un effet indésirable subjectif ou objectif ?

Cette difficulté d'évaluation n'empêche pas de conclure que pour certains médicaments ce rapport risque-bénéfice n'est plus acceptable. Leur prescription ne cadre pas dans une prescription rationnelle.

## La prescription rationnelle

La prescription rationnelle des médicaments implique trois questions.

### 1. Le rapport risque-bénéfice du médicament choisi est-il acceptable ?

L'évaluation de l'efficacité et du risque d'un médicament nécessite en principe des études contrôlées. Le bénéfice est exprimé habituellement en terme de mortalité ou de morbidité ou de paramètres cliniques bien définis, par exemple la diminution de la pression artérielle élevée.

Récemment, on a développé des techniques psychométriques pour évaluer la qualité de la vie de façon quantitative. La qualité de la vie ne dépend pas seulement de la fréquence d'effets indésirables mineurs.

Les évaluations doivent si possible se faire par le biais d'études cliniques randomisées. Mais on se heurte souvent au problème du nombre de patients nécessaires pour arriver à une

### 2. Le choix du médicament est-il approprié ?

Le médicament choisi ayant un rapport risque-bénéfice acceptable, il faut veiller à ce qu'il ne soit prescrit que lorsqu'il existe une indication bien définie, en tenant compte des contre-indications et en choisissant la posologie adéquate.

**3. Quel est l'impact économique de la prescription du médicament ?**

Le prescripteur doit tenir compte du prix du médicament, prix pour le patient mais également prix pour la société. Ce coût doit être vu dans le coût global de l'affection à traiter.

**Coût du médicament et coût global de l'affection traitée**

Il y a tout d'abord le coût direct supporté par le patient et/ou par la société. Dans ce coût direct intervient d'abord le prix d'achat du médicament mais aussi d'autres coûts médicaux directs, par exemple le coût du diagnostic et également le coût du traitement éventuel d'effets indésirables graves.

Il y a d'autre part les coûts indirects d'une affection en relation avec une perte de productivité du patient en terme de morbidité ou de mortalité.

Pour pouvoir évaluer l'influence d'un traitement sur le coût, il faut souvent pouvoir exprimer la morbidité et la mortalité en équivalents financiers. Ces calculs de pharmaco-économie doivent permettre de déterminer si le traitement instauré entraîne un gain ou une perte financière.

La pharmaco-économie est encore une science jeune et les conclusions sur le rapport coût-bénéfice se basent souvent sur un grand nombre d'hypothèses.

**Considérations sur l'évolution des dépenses pour les médicaments**

Le coût du médicament est influencé tout d'abord par le prix par unité. Le prix d'une gélule d'amoxicilline à 500 mg peut être différent d'une spécialité à l'autre ou entre spécialité et générique. En Belgique, le prix par unité du médicament n'est, comparé à la moyenne européenne, pas très élevé mais il a tendance à augmenter ces dernières années plus rapidement que la moyenne européenne.

Le deuxième élément du coût est le volume de prescriptions. Le prescripteur peut être sélectif dans ses prescriptions d'amoxicilline ou d'un antibiotique en général chez des patients atteints d'infections des voies respiratoires. D'autre part, il peut être convaincu, quoique les études contrôlées ne justifient pas cette attitude, que toute infection des voies respiratoires doit être traitée par un antibiotique. Dans notre pays, le prix par unité est relativement bas et néanmoins les dépenses médicamenteuses du Belge sont assez élevées. Ceci indique que dans notre pays, le volume de prescriptions est élevé, certainement si on le compare aux pays du Nord de l'Europe.

Le troisième aspect du coût du médicament est l'approche thérapeutique choisie. Lorsqu'on traite une infection des voies respiratoires avec un antibiotique, on peut prescrire, au lieu de l'amoxicilline, une alternative plus coûteuse. L'arrivée de nouveaux médicaments influencera certainement ce choix et le coût, vu le prix par unité plus élevé.

Dans quelle mesure le prescripteur est-il influencé par le coût du médicament pour le patient et/ou pour la communauté ? On peut poser cette question au prescripteur et essayer d'évaluer sa connaissance actuelle du coût. La question importante est pourtant de savoir dans quelle mesure cette connaissance éventuelle influence le prescripteur au moment où il rédige sa prescription.

**Revue de l'utilisation du médicament**

Ce type d'étude, appelé par les Anglo-saxons *drug use review* ou encore *drug utilization*



*review*, est employé pour évaluer si la prescription est rationnelle. Une des définitions d'une telle étude est « étude visant à évaluer par différents critères objectifs, la qualité, le mode d'administration, la quantité et le coût de l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments choisis comme objets de l'étude ».

## Facteurs influençant la prescription des médicaments

Un nombre de modèles a été proposé :

- Le **modèle comportemental** où la prescription est vue comme une habitude, modulée par des stimulus comme l'information et la persuasion ;
- Le **modèle sociologique**, où la prescription est vue comme un échange social entre prescripteur et patient ;
- Le **modèle cognitif** où la prescription est basée sur la perception subjective des critères rationnels.

Quoique ces modèles aient un intérêt certain, il est peut-être plus facile d'essayer de définir les facteurs possibles. La discussion de ces facteurs suppose une connaissance approfondie de l'utilisation du médicament. Vu le manque d'études sur l'utilisation du médicament en Belgique, cette discussion ne peut être que superficielle.

Les facteurs influençant la prescription des médicaments peuvent être groupés plus ou moins artificiellement dans différentes classes. Ces différentes classes sont explicitées par les considérations suivantes.

*La formation du médecin* en matière de prescription rationnelle doit se faire en faculté par des cours théoriques et des séminaires ; elle se poursuivra pendant les stages et pendant la spécialisation. Des enquêtes faites partout dans le monde, il ressort que peu d'heures sont consacrées spécifiquement à la pharmacothérapie et à la formation axée sur la prescription rationnelle. Une réorientation des études s'impose.

*L'information disponible pour le médecin prescripteur.* Le médecin a besoin d'informa-

tions, régulièrement actualisées en fonction des données nouvelles. Il dispose des notices des spécialités ; leur qualité s'est améliorée ces dernières années et elles contiennent des données valables sur la posologie, la pharmacocinétique, les effets indésirables. Ce qui manque surtout dans ces notices ce sont des conclusions sur le rapport risque-bénéfice, des considérations économiques, des notions de comparaison avec d'autres produits de la même classe. Il n'y a guère d'espoir que les notices, qui sont rédigées par les firmes pharmaceutiques, contiennent ces notions.



Le médecin doit donc s'informer ailleurs, notamment dans les revues. Le prescripteur se trouve devant une masse d'informations. Des revues spécialisées comme les *Folia Pharmacotherapeutica* essayent de condenser, de digérer pour le prescripteur, les notions de prescription rationnelle. Une initiative similaire consiste en *guidelines* ou documents de consensus élaborés dans beaucoup de pays. Des ouvrages comme le Répertoire commenté des médicaments peuvent aider à guider le praticien.

Et puis il y a aussi *l'enseignement continu* qui fait actuellement l'objet de nombreux commentaires en Belgique.

*L'industrie pharmaceutique* joue certainement un rôle dans l'information sur le médicament. Les firmes pharmaceutiques sponsorisent des

articles et des symposiums. Ces articles se retrouvent souvent dans des revues envoyées à titre gratuit. Ces revues contiennent beaucoup de publicité et on peut espérer que le médecin recevant de tels périodiques est conscient du fait qu'ils sont sponsorisés et payés entièrement par les firmes pharmaceutiques qui y font de la publicité. Les articles qui y paraissent peuvent être de bonne qualité mais il est difficile de les qualifier d'information objective. En effet, il est peu probable qu'y soient repris des articles d'auteurs ayant un avis très critique à l'égard d'un médicament distribué par un des sponsors. Il y a nécessairement une sélection. Cette sélection joue aussi pour les symposiums. De plus, beaucoup de symposiums pour des spécialistes mais aussi pour des généralistes sont axés sur une spécialité. Il est rare que dans ces symposiums, outre la discussion du produit visé, l'approche thérapeutique globale et la possibilité de l'abstention de tout médicament soient aussi mis en question. La publicité directe est aussi source d'information mais il est difficile de considérer les documents publicitaires comme une information objective étant donné qu'ils ne seront jamais axés sur les aspects négatifs d'une molécule ni sur une approche thérapeutique globale.

Il y a finalement les incitants (*incentives*). Les firmes pharmaceutiques sponsorisent toutes sortes d'initiatives en ce qui concerne les aspects logistiques et les aspects scientifiques. Sans parler des situations que l'on peut qualifier de « corruption », c'est-à-dire le paiement ou

la récompense par conditionnement prescrit, il y a des gratifications considérées comme normales, tels collation ou dîner lors de réunions scientifiques, voyages, abonnement à telle ou telle revue.

Dans quelle mesure ces initiatives de l'industrie pharmaceutique, de la revue sponsorisée jusqu'à l'incitant, influencent-elles la prescription du médecin ? Est-ce que le médecin choisira plutôt telle ou telle spécialité parmi un groupe de molécules plus ou moins semblables ? Est-ce que le prescripteur sera orienté vers la prescription d'un produit plus coûteux ou vers la prescription d'un médicament dans des cas où autrement il n'aurait rien prescrit ? Ces questions devraient être analysées d'une façon objective, vu l'intérêt que porte la communauté à ce problème. A ceux qui maintiennent que l'influence de l'industrie pharmaceutique sur la prescription est minimale, on peut demander pourquoi cette industrie continue à dépenser des sommes considérables visant à influencer le prescripteur.

Il faut envisager aussi la demande du patient, surtout en matière de prescription d'antibiotiques, d'hypnosédatifs. Les prescripteurs mentionnent souvent qu'ils sont victimes d'une pression exercée par le patient ou sa famille. Souvent on y ajoute que la pléthore médicale pourrait rendre plus difficile à un praticien la prise d'une position ferme lors d'une demande spontanée d'une prescription qu'il jugerait lui-même non judicieuse. Il serait intéressant d'étudier dans quelle mesure le patient, lorsqu'il insiste, est influencé par ces contacts antérieurs avec des prescripteurs plus ou moins complaisants. On pourrait aussi se poser des questions sur l'influence qu'ont les médias, aussi bien les journaux ou hebdomadaires généraux que les « magazines de santé » spécialisés, et s'interroger sur ce que le patient attend comme bénéficiaire des médicaments. ●

La bibliographie de cet article est disponible sur demande à la Fédération des maisons médicales.



# De l'influence de la publicité médicale sur la vitesse de vidange du stylo du prescripteur



.....

*L'industrie consacre des budgets importants à la promotion de ses produits auprès des professionnels de la santé, désormais appelés « prescripteurs ». Quelle est la qualité de cette information, quel est son impact sur la prescription ?*

.....

---

## L'« information » s'insinue partout, par force ou par ruse...

Le manuel « Conseils aux voyageurs » (Medasso) est un support publicitaire de bonne qualité qui actualise chaque année les conseils à donner aux vacanciers. Naguère envoyé par poste à tous les médecins, il a été diffusé cet été 2000 par les délégués de la firme Smith-Kline-Beecham. Tant pis ceux qui ne reçoivent pas les délégués.

*Axel Hoffman,  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.*

Fin 1999, les médecins d'une commune bruxelloise ont eu la surprise de recevoir une nouvelle liste de médicaments pris en charge par le CPAS (habituellement, il faut se mobiliser vigoureusement pour obtenir les actualisations). L'envoi émanait d'une firme de génériques qui avait fait remplacer d'anciens produits de la liste CPAS par ses propres marques. Cette firme avait déjà approché des organisations de médecins pour leur proposer une « subvention » de quelques BEF par boîte prescrite !

---

## « Information » à la pelle

C'est peu de dire que les médecins sont submergés d'information médicale (ne dites pas publicité, c'est ringard). Lettres d'informations, cartons hagiographiques superbement enluminés, gadgets griffés, revues gratuites à prétexte scientifique, invitation à des conférences ou à des colloques convergent chaque matin vers les boîtes aux lettres des chers docteurs. Et comme rien ne vaut le contact humain, des armadas de délégués font quotidiennement le siège des salles d'attente, histoire de prêcher la bonne parole et de semer quelques échantillons afin que germent les bons réflexes de prescription.

Le sponsoring de réunions scientifiques ou récréatives organisées par les médecins est constant : les médecins finissent par considérer comme un droit l'aide des firmes à leurs activités et baignent dans une atmosphère publicitaire (tant pis si le mot est ringard) permanente, d'autant plus pernicieuse qu'elle paraît inspirée par la convivialité.

---

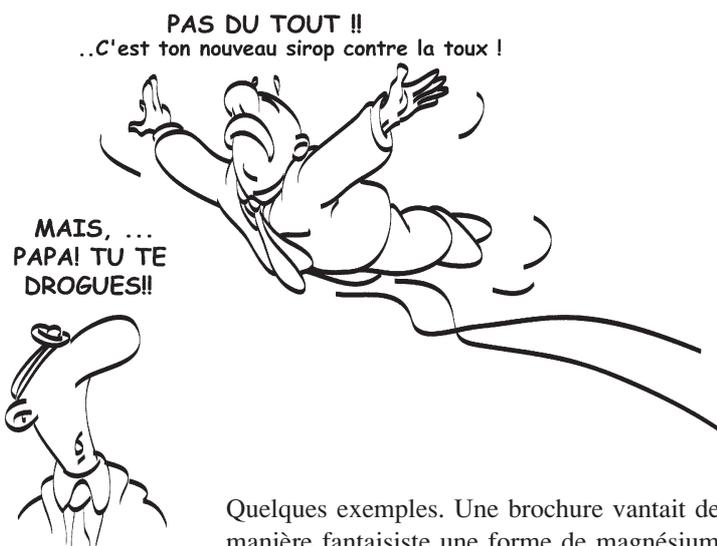
## Une information de qualité ?

On peut en douter. Dans un marché surchargé de molécules à actions thérapeutiques similaires, les documents présentés aux prescripteurs ont souvent pour but de faire préférer l'une à l'autre. On insiste ainsi sur une meilleure sécurité, une efficacité supérieure, une balance coûts-bénéfices plus favorable, ou encore des particularités de la physiopathologie ou de la cinétique qui font paraître logique l'usage du produit, sans que tout cela repose forcément sur des bases très solides.

De 1994 à 1998, deux cent vingt et un publicités « non conformes » lancées par quatre-vingt six laboratoires différents et destinées aux professionnels de la santé ont été interdites par l'Agence française du médicament. Le phénomène prend une telle ampleur qu'une loi votée en 1998 habilite le Comité économique du médicament à sanctionner les firmes condamnées par une baisse du prix du médicament ou le versement de remises sur le

## De l'influence de la publicité médicale sur la vitesse de vidange du stylo du prescripteur

chiffre d'affaires. Toujours en France, un décret de 1999 précise que les médicaments dont la publicité n'est pas conforme peuvent être radiés de la liste des médicaments remboursables.



Quelques exemples. Une brochure vantait de manière fantaisiste une forme de magnésium censée réduire les dommages auditifs causés par le bruit. Un poster suggérait l'innocuité d'un anti-douleur pendant la grossesse, malgré la présence de composants déconseillés aux femmes enceintes. La publicité d'un médicament anti-grippal argumentait sur l'impact socio-économique de son emploi alors qu'aucune économie potentielle n'a été démontrée. Un document promotionnel avançait la supériorité d'un antidépresseur sur base d'une méta-analyse portant sur quatre mille six cent trente patients : vérifications faites, seuls neuf cent nonante six patients étaient repris dans cette analyse.

En Belgique, le Groupe de recherche et d'action pour la santé met régulièrement en évidence de telles dérives. Nous vous invitons à lire quelques articles du Groupe de recherche et d'action pour la santé dans ce cahier.

### Objectif ordonnance

Quel est l'impact du matraquage publicitaire ? L'opinion selon laquelle il génère une sur-prescription est peut-être trop rapide. Si le nombre de boîtes de médicaments remboursables vendues chaque année a triplé de 1952 à 1972, cette croissance s'est

stabilisée : cent quatre millions de boîtes vendues en 1993 et cent six en 1999. Stabilisation à nuancer : y interviennent une possible saturation du marché mais aussi la sortie de cette statistique de certaines classes de médicaments qui ne sont plus remboursés ou la non prise en compte de produits prescrits en dehors des conditions de remboursement. On sait par exemple que des patients souffrant de l'estomac préfèrent assumer les frais de médicaments anti-ulcéreux plutôt que se soumettre à une gastroscopie qui leur donnerait droit au remboursement.

La pression publicitaire a une autre fonction. Face à la concurrence, les firmes stimulent la vente de leurs produits par rapport aux produits identiques commercialisés par d'autres firmes. Les anciens médicaments sont vendus sous des dizaines de marques qui souvent ne diffèrent entre elles que par le goût ou la couleur de la boîte. Quant aux rares produits novateurs, ils sont rapidement rejoints par des molécules de même classe aux effets identiques, qu'il faut implanter dans les habitudes du prescripteur. Il s'agit donc moins de doper le volume global de prescriptions que d'occuper des segments de marché.

Il s'agit aussi de conditionner à la prescription de médicaments plus chers. Employés à bon escient, de vieux médicaments gardent une efficacité comparable à leurs successeurs mais sont vendus trop bon marché : la publicité les ignore et met en avant les molécules plus récentes. Pour une maladie courante comme la pharyngite, on a vu les habitudes de prescription dériver de la pénicilline V, d'un prix dérisoire, vers l'amoxicilline puis vers l'association d'amoxicilline avec l'acide clavulanique, considérablement plus chères. Si ces molécules sont utiles dans d'autres pathologies, elles n'apportent rien de plus que la pénicilline V dans la pharyngite banale. Pire, les arguments pour une prescription d'antibiotique dans cette pathologie sont mis en doute. A terme, ces vieux produits s'évanouissent du marché non parce qu'ils démeritent de la santé, mais parce qu'ils sont moins rentables.

Autre effet du matraquage publicitaire : entretenir le « réflexe de prescrire ». Alors que bien des problèmes de santé sont liés aux

## Photo de groupe

Fin 1999, un groupe local d'évaluation médicale (GLEM) a comparé l'attitude de ses participants face aux délégués médicaux. Un mini-sondage en quelques sorte. Attention, ceci n'est pas une pub : nous vous le présentons comme une photographie instantanée et non comme un échantillon statistiquement significatif !

Sur les douze médecins :

- un reçoit deux délégués par jour sur rendez-vous, un autre les accueille librement et en compte aussi un à deux par jour : ils estiment voir le délégué d'une firme trois à quatre fois par an ;
- cinq reçoivent trois à quatre délégués par semaine sur rendez-vous, soit deux visites par firme par an ;
- un autre n'en reçoit que un ou deux par semaine ;
- un s'organise pour recevoir chaque firme une fois par an ;
- un reçoit des délégués une fois par mois sur rendez-vous ;
- deux n'en reçoivent jamais aucun ( $p > 0,5$ ).

Certains médecins sentent un relâchement de la pression des firmes. Deux explications sont évoquées :

- les médecins moins sollicités sont les « moins bien notés », soit parce qu'ils ne sont pas gros prescripteurs, soit parce qu'ils sont considérés comme peu réceptifs ;
- les firmes mettent le gros de la pression sur les spécialistes qui initient nombre de prescriptions que renouvelleront les généralistes.

Les techniques employées par les délégués sont assez bien décryptées. Les médecins perçoivent que le délégué est entraîné à ne pas les affronter, à abonder dans leur sens, quitte à les flatter ou à accepter leurs critiques du produit.

Ils savent que le délégué constitue leur profil psychologique de manière à les prendre « du bon côté », en s'intéressant à leurs hobbies ou en évitant les points sensibles qui pourraient les braquer.

La technique en vogue qui consiste à questionner les médecins sur leurs habitudes de prescription est mal vécue : ils refusent souvent de répondre à ces questions manipulatrices.

Zone trouble dans les rapports avec les délégués : certains adoptent une attitude familière parfois excessive. Le tutoiement est souvent tenté. Plus rarement, les délégués invoquent leur situation personnelle pour inviter à prescrire leurs produits (chiffre d'affaires insuffisant, menace pour leur emploi, une famille à nourrir...).

Les médecins apprécient l'information pratique sur les modalités de prescription (conditionnements, modes de remboursement) et dans une moindre mesure la possibilité d'obtenir des échantillons, mais restent sur leurs gardes quant à la qualité scientifique des messages et préfèrent se forger une opinion sur base de la littérature.

Certains se sentent moralement tenus de recevoir les délégués, attitude qui revêt un aspect presque charitable : il faut respecter leur travail qui n'est pas toujours rigolo. On évoque aussi une « habitude culturelle » : cela fait partie du statut du médecin.

La distribution d'échantillons : deux médecins n'en prennent pas, les autres sélectionnent les échantillons qu'ils acceptent, mais malgré cela se retrouvent avec de nombreux produits périmés. Si les échantillons pouvaient être obtenus sur commande, la moitié des médecins présents ne recevraient plus de délégués.

Les échantillons sont appréciés pour initier un traitement nécessitant une autorisation de remboursement par la mutuelle (Bf) ou essayer un traitement que l'on projette de suivre au long cours. Ils « dépannent » la nuit et le week-end et viennent à point pour les patients désargentés, quoi que le plus souvent les quantités soient insuffisantes. La disponibilité de produits pour les patients peut se gérer en dehors des échantillons. On peut constituer un fond de roulement « communautaire » en incitant les patients à rapporter les médicaments dont ils n'ont plus besoin. Ou, lors des visites à domicile, utiliser la pharmacie familiale qui regorge souvent de produits.

## De l'influence de la publicité médicale sur la vitesse de vidange du stylo du prescripteur

conditions de vie et peuvent s'améliorer si on agit sur ces facteurs, les médecins sont incités à les traiter en plus, et parfois exclusivement, par des médicaments. La « facilité » du médicament, tant pour le prescripteur que pour le patient, fait passer au second plan les autres aspects de la thérapeutique. Quand la promotion des produits joue sur le complexe de bon thérapeute des médecins, ne pas prescrire paraît si culpabilisant...



Alors, sur-prescription ou pas ? Le fait que le nombre de boîtes vendues ne s'accroisse que peu n'exclut pas que, sous l'effet d'une information massive privilégiant le médicament, un certain volume de prescriptions médicamenteuses se justifie mal et pourrait être réduit au profit de moyens non médicamenteux, avec un bénéfice non seulement budgétaire mais aussi en terme de santé pour l'utilisateur. D'autre part, la problématique actuelle s'enracine dans le coût du médicament : il y a « surfacturation » quand la publicité pousse à remplacer des produits moins chers ayant une valeur thérapeutique égale par des nouveautés coûteuses.

### Des prescripteurs manipulables ?

L'actualité pharmaceutique se renouvelle sans cesse et la publicité offre une information rapide, prédigérée, *up to date* et appuyée par des arguments scientifiques qu'il n'est pas possible de tous vérifier. La littérature fournie gracieusement aux prescripteurs est chatoyante, bien ciblée et repose sur des bases crédibles. Pour garder l'esprit critique, il est nécessaire de disposer d'une contre-information basée sur une presse médicale « sérieuse » qui est payante (et chère), souvent ardue, pas toujours aisée à se procurer et surtout qui nécessite du temps ! En outre, la délégation médicale organise le ciblage « psychologique » des prescripteurs : on sait à quels arguments chacun est sensible et les visites de médecins sont préparées en fonction de leur profil. Enfin s'ajoute la demande des patients qui veulent être traités par les moyens les plus modernes. La pression sur les prescripteurs est donc énorme et exercée de toutes parts.

La ministre de la Santé a mis sur pied une « délégation alternative » dont l'objectif est de contrer cette pression en apportant une information neutre aux médecins. Bien accueillie dans le nord du pays, cette initiative est vécue dans le sud comme une mise en cause vexatoire de la compétence et de l'honnêteté des médecins. On y entend que cette information « alternative » ne sera pas plus neutre que celle des firmes : elle aura son propre objectif qui sera de nature budgétaire. Ces arguments sont recevables, mais on se demande pourquoi seule l'information des industriels devrait trouver grâce aux yeux des prescripteurs.

### La réaction

Depuis quelques années, la résistance s'organise contre la puissance du marketing.

En France, la revue Prescrire a mis en place en 1991 un réseau d'observation de la visite médicale (« visiteur médical » est l'équivalent en France du terme « délégué médical » employé en Belgique). Son bilan 1999-2000

montre peu d'amélioration par rapport aux années antérieures.

Les membres du réseau ont reçu moins de visiteurs médicaux et les sujets sont recentrés sur les nouveautés ou sur un thème, contrairement au passé récent où toute la gamme de la firme était mise en valeur. Cette stratégie répond peut-être au souhait des médecins de ne recevoir les visiteurs que pour les nouveautés, mais il est possible que la concentration des firmes les pousse à mieux cibler leurs messages.

La qualité de l'information n'est pas améliorée. Dans 20 % des cas, les médecins n'ont pas reçu le résumé des caractéristiques du produit (RCP), dont la remise est obligatoire. L'avis de Commission de transparence, également obligatoire, n'est remis que dans 10 % des cas (en 98-99, il n'était remis que dans 2,5 %).

Les bénéfices des produits sont toujours présentés plus largement que les risques encourus. Les indications annoncées ne sont pas conformes au résumé des caractéristiques du produit dans près de 30 % des cas et les posologies sont incorrectes dans 15 % des cas. Deux fois sur trois, les risques liés au médicament, leurs effets secondaires et leurs contre-indications sont omis. Dans 3 % des cas, ces données sont carrément niées.

L'incitation à prescrire reste forte. Devant la multiplication des marques différentes dans une même catégorie, les visiteurs trouvent difficilement des arguments spécifiques pour leur produit. Leur discours se fait alors moins technique : « Docteur, prescrivez-le tout de suite, sinon dans trois ou quatre jours vous aurez oublié ».

Des échantillons non demandés sont donnés dans 27 % et des gadgets dans 16 %. Les propositions de participation à des essais cliniques sont en baisse : 1 % seulement. Il est à craindre que ces chiffres ne soient biaisés : les membres du réseau d'observation ont un profil qui décourage les abus, ou ils sont identifiés, ce qui peut fausser l'attitude des visiteurs à leur égard.

En Belgique, le Groupe de recherche et d'action pour la santé développe depuis dix ans une activité de « Publivigilance® », dont l'objectif est de modérer les effets secondaires de campagnes publicitaires mensongères,

ambiguës ou contraires à l'éthique médicale.

Au niveau de nos autorités, divers projets sont en cours pour améliorer la prescription. Nous avons déjà parlé des « délégués alternatifs ». La ministre Aelvoet élabore également des projets visant à limiter le nombre de visites de délégués commerciaux à deux par an et par laboratoire et à les soumettre à une autorisation du médecin.

Elle est favorable à une dissociation de la distribution des échantillons et de la visite des délégués médicaux et approuve l'initiative d'entreprises indépendantes qui se spécialiseraient dans cette distribution. D'autre part, des modifications de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 restreindront la distribution d'échantillons.

---

## L'industrie ne reste pas sans voix devant les critiques

L'Association générale de l'industrie du médicament proclame que la consommation des médicaments n'est pas liée exclusivement à la promotion des produits mais à tous les facteurs qui augmentent le coût des soins : vieillissement de la population, attente plus grande des usagers, nouveaux médicaments... Les délégués médicaux, ajoute-t-elle, n'ont pas d'influence sur le volume global de médicaments prescrits mais seulement sur le volume prescrit à l'intérieur des catégories de produits.

Elle rappelle l'investissement considérable en temps et en fonds que représente le développement d'un produit et pense légitime que les entreprises informent sur leurs médicaments.

L'Association générale de l'industrie du médicament vient par ailleurs de se doter d'un nouveau code de déontologie. Quiconque souhaite introduire une plainte pourra le faire sans avoir à supporter la charge de la preuve. Le cas échéant, la Commission de déontologie et d'éthique de l'Association générale de l'industrie du médicament pourra renvoyer l'affaire à l'Inspection de la pharmacie. Des sanctions pourront être appliquées par l'Association générale de l'industrie du médicament, telles que réprimandes,

## De l'influence de la publicité médicale sur la vitesse de vidange du stylo du prescripteur

publication dans la presse spécialisée, envoi aux médecins de lettres rectificatives, ou exclusion.

Enfin, elle a décidé d'abandonner le terme « délégué médical » (ce mot aussi est ringard ?) pour le remplacer par « informateur médical ». Les nouveaux informateurs recevront une formation de base et une formation continuée d'une durée de six semaines à deux mois dont les critères seront établis soigneusement.

Ceux qui auront suivi cette formation recevront une accréditation et un badge « label de qualité »...

### Contre la déformation médicale continue

La publicité médicale à destination des professionnels répond légitimement à des impératifs économiques. Mais les moyens employés dépassent le niveau de la simple information et les médecins sont peu armés pour faire les tris nécessaires. Insidieusement, la publicité entretient l'illusion d'une convergence entre les intérêts économiques des firmes, l'intérêt médical des professionnels et le bien-être des usagers des soins. L'expression d'un confrère français qui parle de « déformation médicale continue » est judicieuse.

Les initiatives de nos gouvernants en ce domaine sont maladroites car elles procèdent de la même logique économique que la publicité qu'elles stigmatisent et touchent les médecins à un point sensible : leur compétence et leur liberté thérapeutique.



...C'est du sucre !!!

C'est au niveau de la profession elle-même que doit se développer un esprit critique, dès la formation universitaire de base (lecture critique, statistique appliquée, relativisation de la technologie au profit de la santé des patients...) et plus tard dans les associations médicales, dans les sociétés scientifiques (le sponsoring des dodécagroupes de la Société scientifique de médecine générale gêne plus d'un médecin) ou dans les groupes locaux d'évaluation médicale (GLEM).

Après tout, la pub, ça se zappe. ●



CE  
« CHER »  
MEDICAMENT

# Dix ans de publivigilance®

## Bilan du Groupe de recherche et d'action pour la santé au 10 octobre 1999

.....

*Les travaux du Groupe de recherche et d'action pour la santé ont été motivés par notre indignation de praticiens à propos de certaines publicités manifestement mensongères pour des médicaments. Ces exemples de publicités non-éthiques nous ont amenés à réaliser un travail plus systématique de surveillance de la qualité des publicités pour les médicaments. Notre réseau, indépendant et non subsidié, est constitué de praticiens. Nous n'avons pas la prétention de rivaliser avec les compétences de la Commission d'enregistrement des médicaments. Notre spécificité consiste à rapporter les excès constatés sur le terrain dans la promotion des médicaments, excès induisant des prescriptions inadéquates.*

.....

exemple), soit sur le plan pharmaceutique (nouvelle classe thérapeutique : quinolones, néomacrolides, statines) ou exemplaires d'une problématique (publicité médiatique, expérimentation non éthique). Nos observations concernent essentiellement les produits sur prescription, mais, parmi les publicités destinées au grand public pour les produits de comptoirs, phyto-thérapeutiques ou additifs alimentaires, nombre d'entre elles sont également contestables.

Des initiatives similaires à la nôtre ont vu le jour dans d'autres pays avec des constats parallèles et des résultats aléatoires : Réseau de surveillance de la visite médicale en France, *Medical Lobby for Appropriate Marketing* au niveau international. Le réseau Internet permet aussi à certains praticiens de se regrouper et de réagir rapidement. Le site de la WONCA (*World organization of national colleges, academies, and academic associations of general practitioners/family physicians*) a mobilisé ainsi, récemment, de nombreux praticiens face au consensus hypertension artérielle publié par l'Organisation mondiale de la santé et sponsorisé par la firme Astra.

**Marc Bouniton,**  
**Pierre Chevalier,**  
**Patrick Jadoulle,**  
médecins  
généralistes en  
maison médicale,  
membres du  
Groupe de  
recherche et  
d'action pour la  
santé, rue de  
Courcelles 154 à  
6044 Roux.  
Téléphone :  
071-45.80.80.  
Fax :  
071-35.83.85.  
Site web :  
<http://www.ulb.ac.be/esp/gras>.

---

### Quand la pub dérape !

Nous avons particulièrement étudié une cinquantaine de messages publicitaires dans lesquels nous avons mis plusieurs types de dérapages publicitaires en évidence :

- minimalisation des effets secondaires ;
- élargissement indu des indications ;
- publicité médiatique indirecte alors que toute publicité grand public est interdite pour les médicaments sous prescription ;
- manipulation des prix ;
- interprétation tendancieuse des résultats d'essais cliniques ;
- expérimentations non éthiques.

Les deux premières observations sont souvent la conséquence d'imprécisions ou d'oublis dans

Le Groupe de recherche et d'action pour la santé étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés, interpelle les firmes concernées et les instances responsables en cas d'abus persistant. Dans le choix de ses actions, le Groupe de recherche et d'action pour la santé privilégie les messages qui concernent les produits représentant un enjeu important soit sur le plan économique (marché potentiel important pour le traitement ou la prévention de l'ostéoporose ou pour les hypolipémiants par

**Dix ans de publavigilance® : le bilan du Groupe de recherche et d'action pour la santé au 10 octobre 1999**

la notice scientifique enregistrée, failles qui sont habilement exploitées par les promoteurs. Ainsi, lors de la commercialisation des quinolones en 1990, l'Ofloxacin fut promotionnée comme « l'antibiothérapie à coup sûr », « premier choix dans les infections respiratoires ». Or cette molécule se révèle peu active sur des germes couramment impliqués dans les infections respiratoires tels les pneumocoques. Le Groupe de recherche et d'action pour la santé interpella la firme responsable et la Commission d'enregistrement des médicaments. Bien qu'aucune réponse ne fut obtenue officiellement, le contenu de la notice scientifique enregistrée fut néanmoins reprecisé et la publicité incriminée modifiée. L'expérience confirma malheureusement les dangers de ce genre de publicité puisque la littérature rapporta par la suite plusieurs cas graves, voire mortels, d'infections à pneumocoques soignées par des quinolones. Malgré cela, en France, en 1998, l'Agence du médicament a encore dû interdire une publicité similaire pour la Ciprofloxacin.

chaque cas, l'analyse critique de la littérature fournie par la firme pour justifier ces assertions ne confirme pas le bien fondé de celles-ci. Ainsi, la promotion auprès du grand public du vaccin anti-pneumococcique fut réalisée en 1996 par le biais de campagnes « humanitaires » qui proposaient le vaccin à des publics défavorisés et aux enfants (élargissement des indications) via les CPAS de Saint-Gilles et de La Louvière, malgré un rappel à l'ordre du ministre de la Santé.

**Quand les media dérapent !**

Les media télévisuels ne sont pas en reste, avec le passage en direct au journal télévisé de la RTBF en octobre 1992 du Sumatriptan, vedette également des journaux télévisés français comme le rapportait la revue Prescrire de janvier 1993.

Plus récemment, en novembre 1997, le Salmoterol était présenté au journal télévisé comme « reconnu par les pneumologues du monde entier comme souverain dans l'asthme » et « utile dans le traitement des crises d'asthme » ce qui est en contradiction avec la notice scientifique enregistrée qui mentionne, en caractères gras, que le Salmoterol ne convient pas pour le traitement des crises d'asthme. Ces affirmations, non rectifiées, pourraient s'avérer dangereuses pour les patients. Suite à une plainte introduite par le Groupe de recherche et d'action pour la santé, l'affaire fut instruite en justice par le Procureur du Roi, mais classée sans suite.



Ainsi, les nouveaux anti-inflammatoires non stéroïdés sont présentés aux prescripteurs en minimalisant leurs effets secondaires : la Proglumétacin « premier anti-inflammatoire non stéroïdien qui respecte l'estomac » (juin 1991), le Kétoprofène « pour une action en toute sécurité » (juin 1994), le Méloxicam avec sa « tolérance améliorée » (juillet 1997). Dans

**Des oreilles inattentives**

Face à ces déviances promotionnelles, le Groupe de recherche et d'action pour la santé a développé depuis dix ans un travail d'interpellation.

Au niveau des firmes pharmaceutiques responsables du message publicitaire contesté, un dialogue constructif n'a que rarement pu s'engager mais dans plusieurs cas, ce message publicitaire contesté a néanmoins été modifié voir supprimé. Par contre le fait de contacter

les cliniciens impliqués dans certaines interviews ou études cliniques citées s'est révélé beaucoup plus efficace et a permis de préciser la portée de certaines affirmations.

Dans de rares cas, la Commission de déontologie de l'Association générale de l'industrie du médicament nous a permis d'argumenter mais nos interventions n'ont pas suscité de démenti ni, au minimum, de lettre de mise au point adressée à tous les médecins.

La Commission d'enregistrement des médicaments ne nous répond jamais officiellement mais l'informer n'est peut-être pas inutile.

Les ministres de la Santé publique et de la Prévoyance sociale ne répondent pas sauf sur interpellation parlementaire.

La Commission de contrôle de la publicité récemment mise en place au sein du ministère de la Santé publique se déclare incompétente dans ce domaine et transmet le dossier au Parquet.

L'Inspection de la pharmacie a plusieurs fois réagi d'initiative à certains dérapages publicitaires mais le secret de l'instruction laisse ce travail de surveillance méconnu. La publicité des sanctions et l'obligation de diffuser un rectificatif seraient une contre information utile pour les prescripteurs et seraient plus dissuasives pour les contrevenants que les amendes administratives ou les simples retraits du message publicitaire tels qu'ils se pratiquent actuellement.

des essais cliniques qui les sous-tendent. Des outils se développent en ce sens et la formation des futurs médecins commence à en tenir compte (séminaires de lecture critique par exemple). Les Groupes locaux d'évaluation médicale (GLEM), type *peer review*, pourraient être un lieu privilégié dans ce domaine ; le Groupe de recherche et d'action pour la santé leur propose des dossiers thématiques mettant en parallèle les messages promotionnels, les études cliniques princeps et les textes des consensus internationaux afférent au sujet développé. Les sociétés scientifiques auraient un grand rôle à jouer dans la promotion de cette démarche et la circulation de l'information entre groupes locaux d'évaluation médicale.



## A la recherche de moyens d'action

La répétition des mêmes excès nous fait conclure que ces dérapages promotionnels ne sont pas le fruit du hasard mais le résultat d'une politique délibérée de certains départements « marketing » peu scrupuleux.

Les moyens légaux disponibles (Moniteur belge du 12/05/95) se révèlent en pratique trop lourds (actions pénales) ou inefficaces pour contrer ce genre de débordement (échec du contrôle à posteriori en France, lourdeur du contrôle a priori). Chaque praticien est donc appelé à pratiquer la *publivigilance*® et à se former à la lecture critique des messages publicitaires et

D'autres initiatives nous semblent à promouvoir dans ce domaine.

**1.** L'enregistrement des essais cliniques : les données disponibles sur un médicament ne représentent que le sommet de l'iceberg de toute l'information concernant ce produit. Beaucoup d'études cliniques « négatives » c'est-à-dire défavorables à la molécule testée, ne sont pas publiées et dorment dans les tiroirs des firmes qui les ont réalisées, des revues qui les ont refusées ou de la Commission d'enregistrement encore légalement soumise au secret en Belgique. Toute cette information pourrait être mobilisée par diverses mesures telles que l'obligation de disponibilité des résultats de

## Dix ans de publivigilance® : le bilan du Groupe de recherche et d'action pour la santé au 10 octobre 1999

toutes les études cliniques acceptées par les comités d'éthique et la levée partielle de la confidentialité des données cliniques du dossier d'enregistrement (en cours pour l'Agence européenne du médicament qui publie régulièrement une synthèse de ses travaux sur le site WEB [www.eudra.org/emea.html](http://www.eudra.org/emea.html)).

Un enregistrement des essais cliniques se met en place sur une base volontaire au niveau international (collaboration Cochrane, registres de certaines sociétés scientifiques internationales ou de certaines agences du médicament). Il devrait être appuyé légalement au niveau de la Communauté européenne et de l'Organisation mondiale de la santé. Ce n'est qu'à cette condition que les méta-analyses pourront limiter le biais de non-publication.

**2.** Le renforcement du rôle de certains comités d'éthique : toute étude clinique doit être acceptée par un comité d'éthique avant d'être mise en chantier ; la mission du comité d'éthique devrait être renforcée d'un point de vue légal quant à l'évaluation de la validité du protocole, la pertinence de la question, le suivi méthodologique et la disponibilité des résultats. Les normes exigeantes adoptées par l'Agence européenne du médicament pour les études présentées dans le dossier d'enregistrement pourraient servir de guide dans ce travail (arrêté royal au Moniteur belge du 5/12/92).

A l'heure actuelle, les comités d'éthique n'exercent qu'un contrôle a priori sur les protocoles de recherche soumis à leur évaluation. Dans la pratique, rien ne garantit que la recherche se déroulera conformément au protocole établi et que les résultats seront disponibles pour la communauté scientifique. En cours d'étude ou lors de son exploitation statistique, les groupes comparés peuvent être modifiés, des critères d'évaluation changés... pour pouvoir faire dire aux résultats ce que le promoteur de l'étude souhaite (« torture des données »). Certaines études cliniques se révèlent être des campagnes de marketing déguisées.

Le grand nombre actuel de comités d'éthique ainsi que la diversité de leur nature (il existe des comités internes aux firmes pharmaceutiques) permet de stimuler et de décentraliser

la réflexion éthique ; mais la compétence requise dans le domaine de l'approbation d'un protocole de recherche clinique nécessite que ce rôle soit restreint aux comités suffisamment compétents (expertise statistique, moyens du suivi, conflit d'intérêt,...). En France, il existe un comité obligatoire par région, ce qui évite le « shopping ». Un contrôle de qualité du travail de ces comités serait à envisager à l'instar de ce qui se fait pour les laboratoires de biologie clinique.

**3.** L'obligation d'un label de qualité scientifique pour la présentation d'un médicament : tout nouveau médicament fait l'objet d'une publicité visant à modifier le comportement de prescription des médecins. Les moyens employés par les firmes pharmaceutiques sont efficaces dans cette optique. Toute présentation d'un médicament devrait être accompagnée d'une littérature scientifique répondant à plusieurs critères de qualité. La notice scientifique est une première base ; elle est validée entre autres pour les indications de la molécule.

La présentation des essais cliniques réalisés devrait répondre à certains critères. Présenter les résultats en réduction relative de risque (RRR) influencera toujours le médecin à prescrire plus facilement que si les mêmes résultats lui sont présentés en réduction absolue de risque (RRA). Cette notification en réduction absolue de risque ou en nombre de sujets qu'il faut traiter (*Number Needed to Treat*, NNT) ainsi que l'intervalle de confiance du résultat sont des notions essentielles à connaître pour estimer le service potentiel rendu au patient qui est en face de nous et à qui nous proposons un traitement médicamenteux.

La littérature médicale (articles de synthèse, méta-analyses, consensus,...) et les cours de formation continue devraient préciser le niveau de preuve de leurs affirmations à l'instar des consensus canadiens ou de certaines agences américaines telles l'*Agency for Health Care Policy and Research* (AHCPR) ou l'*US Preventive Task Force*.

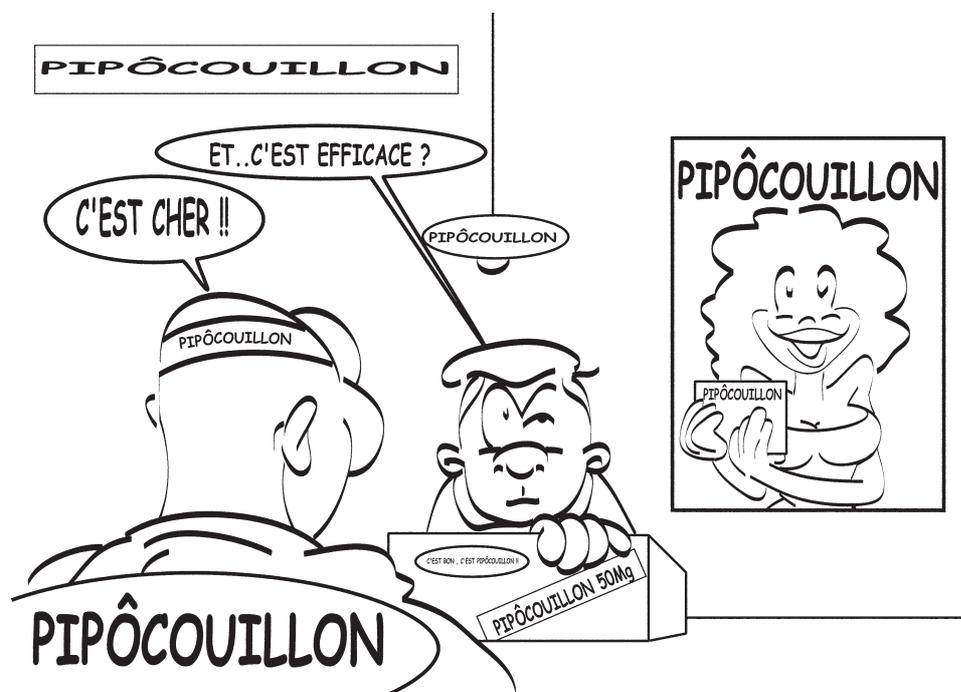
Un label de qualité type Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES - France) ou *Office of Medical Application of Research* (OMAR - États Unis)

devrait pouvoir être attribué au niveau européen aux conférences de consensus. La bibliographie devrait distinguer les études sponsorisées des autres et les articles scientifiques devraient préciser au départ les éventuels conflits d'intérêts de leurs auteurs comme le réalisent déjà certaines grandes revues telles que le *British Medical journal*.

4. La pharmacovigilance doit être permanente : la plupart des nouvelles molécules introduites sur le marché sont des *mee-too*, c'est-à-dire des copies conformes qui n'apportent rien de plus que les médicaments de la même classe thérapeutique. Les firmes

une préoccupation désormais constante. Le prix des nouveaux médicaments est souvent très élevé. La société est en droit d'exiger que les firmes productrices fournissent les preuves de l'efficacité du médicament proposé par des essais cliniques de qualité et qu'ils soient employés dans des indications validées.

L'industrie cherche, fabrique et commercialise des médicaments ; c'est la condition de sa survie et un facteur positif pour la santé et l'économie de notre pays. Dans un marché pharmaceutique fort encombré, introduire un nouveau produit, modifier le comportement de prescription du praticien ne sont pas choses faciles à réaliser.



doivent donc faire preuve de beaucoup d'imagination pour leur trouver des avantages par rapport à la concurrence. Cette démarche peut conduire à inciter à la prescription dans une population plus à risque, et provoquer ainsi plus d'effets secondaires. Le nombre plus élevé de prescription d'une molécule fait également apparaître des effets secondaires non décrits dans les études initiales. Ces effets secondaires doivent être signalés, enregistrés et inciter à une modification rapide de la notice scientifique, ce qui n'est pas toujours observé.

Le contrôle des dépenses de la sécurité sociale dont le poste des médicaments représente 18,4 % du budget de l'assurance maladie est

Les départements « marketing » des firmes vont faire preuve de leur créativité. Mais il y a dans ce domaine de la thérapeutique, une éthique et des lois à respecter. A nous d'y être attentifs et de contraindre les firmes à respecter une information conforme à la lettre sinon à l'esprit de la notice scientifique enregistrée comme la loi et le code de déontologie de l'Association générale de l'industrie du médicament les y obligent. La santé de nos patients en dépend. ●

# A qui se fier ?

*Axel Hoffman,  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.*

.....  
*Tout au cours du long processus qui va de l'intuition créatrice à la mise sur le marché d'un médicament, le savoir des experts est convoqué. Il éclaire les décisions à prendre dans ces différentes étapes, notamment lors des procédures publiques. Mais toute lumière crée des zones d'ombre.*  
.....

tels que contrat de recherche, frais de colloques ou autres, soit intellectuels, comme l'attachement à une personnalité du monde scientifique. Organiser des colloques est une pratique particulièrement intéressante pour l'industrie : cela assure aux produits une promotion d'allure scientifique que la presse médicale se charge de répercuter à grands bruits.

Les experts sont souvent captifs de l'industrie avant que le médicament ne soit au point. L'industrie ne soutiendra une recherche que si elle peut aboutir à une mise sur le marché d'un produit susceptible de générer des bénéfices : elle doit s'assurer du soutien des experts avant l'expérimentation, stimuler l'intérêt pour le problème de santé que le produit en projet est supposé affronter, mettre en évidence les répercussions en terme de santé publique et le coût pour la société. L'expert développera la connaissance des mécanismes physiopathologiques de la maladie ; les publications et manifestations (colloques) sur le sujet sensibiliseront professionnels et décideurs.

Ces manœuvres valoriseront l'intérêt pharmacologique des produits proposés. Mais la question de l'intérêt thérapeutique peut en être brouillée : on dérive vite des soins aux malades à la gestion médicamenteuse de données physiopathologiques. Efficacité et utilité ne sont pas forcément synonymes ! Les structures d'évaluation des produits sont axées... sur l'évaluation des produits et non sur les problèmes de santé. Il est peu probable que ce décalage s'amenuise : la pression des firmes pour accélérer les procédures de mise sur le marché, correcte dans une logique économique, ne favorisera pas une approche plus globale de la maladie.

---

## Les experts

En quoi est-on expert, et en quoi cela vous rend-il fiable ?

En France, la Commission d'autorisation de mise sur le marché est composée d'une cinquantaine d'experts bénévoles extérieurs à l'administration, choisis pour leur notoriété dans leur discipline et ayant une activité à temps plein, souvent comme professeurs de médecine. A de nombreuses reprises, des conflits d'intérêt ont été dénoncés, concernant notamment leurs rapports avec l'industrie pharmaceutique.

Aux Etats-Unis par contre, tous les experts sont intégrés à l'administration, sans autre activité professionnelle.

Les relations entre experts et industrie ne sont pas toujours claires. Les experts sont peu nombreux et peuvent avoir tissé des liens avec l'industrie, soit financiers, liés à des avantages

---

## « Testé cliniquement »

Après leur mise sur le marché, diverses méthodes permettent d'évaluer les médicaments en situation « réelle ». Outre la pharmacovigilance, il y a les études « randomisées en double aveugle contre placebo » (produit inerte censé être sans effet) ou contre un produit de référence. Les utilisateurs sont répartis en deux groupes de

composition comparable (c'est la randomisation) : même répartition des âges, des sexes, du statut socio-économique et de paramètres physiologiques ou pathologiques. Double aveugle signifie que ni l'utilisateur ni le médecin ne savent si le produit administré est le produit testé ou un placebo, afin d'éviter les effets liés à des interférences psychologiques. Quand, dans ce cadre, il est éthiquement inacceptable de donner un placebo à des malades, un produit dont l'efficacité est déjà connue est administré à titre de comparatif. Ce luxe de procédure est censé générer une objectivité maximale dans l'évaluation des produits.

Plus le nombre de personnes testées est grand, plus fiables sont les résultats : quand plusieurs études sur les mêmes produits sont disponibles, on peut les regrouper pour procéder à une « méta-analyse » statistique sur un nombre plus élevé de cas. Ces recherches constituent l'aliment de base des expertises.

Ici encore, malgré ce luxe de procédures, l'esprit critique est de mise. Car toute étude, même « randomisée en double aveugle contre placebo » n'est pas automatiquement fiable et diverses questions doivent être posées pour en apprécier la valeur réelle.

Le nombre de patients est-il suffisant pour tirer des conclusions ? Quantité de polychromes mettent en évidence des résultats alléchants sur base de quelques dizaines d'utilisateurs...

L'étude a-t-elle été menée de manière à répondre réellement aux questions posées ? On se souvient d'études pour des médicaments destinés à traiter des problèmes de prostate qui ont servi à démontrer qu'ils favorisaient la repousse des cheveux...

L'étude permet-elle de savoir si la santé des utilisateurs bénéficie du produit ou ne met-elle en évidence que des améliorations de paramètres dont on ignore le bénéfice pour le patient ?

La durée de l'étude est-elle suffisante ? Les résultats immédiats d'un traitement peuvent être différents de l'évolution à long terme sur le plan de l'efficacité thérapeutique ou des effets secondaires.

Comment a été mené le traitement statistique des données recueillies ?

Toutes les études réalisées ont-elles été publiées ? Nombre d'études peu probantes « disparaissent »... Les recommandations de la déclaration d'Uppsala ne semblent pas être suivies, notamment celle visant à ce que tous les acteurs de santé publique, y compris population et malades, aient un accès complet au dossier.



## Limites de l'expertise

De nombreux acteurs ont - et c'est légitime pour chacun d'entre eux - des « intérêts » dans le domaine du médicament : les patients, les professionnels de santé, les assurances sociales, les industriels. La référence aux experts est censée apporter une garantie d'objectivité.

Mais il est dangereux d'éteindre les débats sur foi de l'expertise. Pas seulement parce que les conflits d'intérêt sont toujours présents ou que les recherches peuvent être orientées. D'autres raisons incitent à garder l'esprit critique en éveil.

L'accession à la qualité d'expert est le résultat d'un processus de reconnaissance par les pairs : l'estimation de la qualité du savoir peut être

brouillée par les considérations hiérarchiques, académiques. Des « familles naturelles » se constituent. Les chercheurs atypiques, qui gênent, se verront dévalués, quelle que soit leur capacité.

La vigilance face à l'expertise ne se limite pas à la vigilance face aux experts. L'enthousiasme du chercheur dans son domaine ne doit pas faire oublier que son apport s'intègre dans des problématiques complexes où interviennent d'autres facteurs : l'éthique, le coût social, les conséquences à long terme, les priorités politiques, l'intérêt des usagers, etc. Le savoir de l'expert doit donc être tempéré par une vision globale et interdisciplinaire des problématiques.

C'est là qu'intervient la relation entre experts et décideurs. Ceux-ci ont à prendre position entre l'avis des experts, les intérêts des usagers et la pression des lobbies. La tentation est grande pour les décideurs de faire porter le poids de la décision sur les experts, malgré le peu de moyens dont ils disposent pour apprécier le bien-fondé de l'expertise. C'est pourquoi, à côté des spécialistes pointus, il importe de donner la parole aux experts des domaines voisins, épidémiologistes, statisticiens, « généralistes » de la pensée scientifique, mais aussi de développer une expertise de la mise en œuvre des décisions prises, de faire remonter vers les décideurs l'information venant des exécutants ou des usagers qui sont les véritables experts de l'applicabilité des décisions.

L'expertise est un pilier essentiel des progrès et des décisions. Mais ce n'est pas elle qui pose les questions, et elle ne donne pas « la » réponse aux problèmes. C'est lui rendre toute sa valeur que d'en relativiser la portée. ●

## A lire

*Qui décide de notre santé ?* ouvrage collectif sous la direction de Bernard Cassou et Michel Schiff, éditions Syros, 1998.

Bouillez D.J., Bouniton M., Denis B., Degryse J., Fostier P., Paulus D., Pestiaux D., Reymann J., *L'information médicale*, éditions Quorum, 1997.

Claude Got, « Expertise, son évolution récente, ses limites », *revue Prescrire*, 2000, 20 (204) : pp. 229-230. Site Internet <http://www.sante.gouv.fr>.

# Budget cherche dompteur



.....

*L'irrésistible ascension des budgets du médicament attise les débats : industrie et professionnels de santé sont mis à la question par des pouvoirs publics acculés par les chiffres. La profusion de propositions masque mal la difficulté à résoudre cette impossible équation : assurer pour tous un accès optimal à des traitements de qualité au moindre coût.*

.....

milliards. Les médicaments représentent 18,3 % de l'ensemble des soins de santé.

Il se rédige 10,6 prescriptions par an par habitant, chiffre qui est dans la moyenne européenne et croit annuellement de 0,4. Par consultation, le patient sort avec une prescription de 1,2 médicaments en moyenne (0,7 aux Pays-Bas). En 1999, 106 millions de boîtes de spécialités remboursables ont été vendues (104 en 1993).

Pour ses médicaments, le Belge dépense 11.600 BEF par an, plus que la moyenne européenne qui est de 10.600 BEF, mais moins que le Japonais (16.000), le Français (14.000), l'Américain (13.300), l'Italien (12.800) ou l'Allemand (12.200). Sur ces 11.600 BEF, le Belge retouchera 7.500 BEF, un taux inférieur la moyenne européenne.

A la lecture de ces chiffres, on constate que par rapport à la moyenne européenne, le Belge « moyen » dépense moins pour l'ensemble de ses soins de santé, mais davantage pour ses médicaments. Les interprétations de cette divergence varient selon leur provenance : soit le Belge consomme trop de médicaments, soit il les paie trop cher, soit cette consommation permet d'économiser dans d'autres secteurs de soins tels que les hospitalisations. Des chiffres manquent pour évaluer la part de pertinence de cette dernière hypothèse.

Ce n'est pas le volume, mais le montant des prescriptions qui est en hausse : entre 1996 et 1997, on note une baisse de 4 % en volume et une hausse de 2 % en coûts. Les classes les plus dispendieuses sont les anti-hypertenseurs et les antidépresseurs et ont fait l'objet de réunions de consensus.

Les généralistes ont généré 80 % des dépenses (y compris les renouvellements de traitements prescrits par les spécialistes).

Le co-paiement (automédication + prescriptions non remboursées + ticket modérateur) s'élève chez nous à 44 %, contre 30 % en moyenne européenne. Les tickets modérateurs sur les médicaments ont été évalués à 17,5 milliards de BEF en 1996.

On estime que pour la seule classe des benzodiazépines, c'est-à-dire des calmants et

*Axel Hoffman,*  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.

---

## L'argent des médicaments

En Belgique, l'industrie du médicament emploie 21.000 personnes et ses ventes au prix hors-usine avoisinent cent milliards par an. La rentabilité moyenne sur fonds propres du secteur pharmaceutique est de 11,5 % en 98. A titre de comparaison, celle de l'industrie alimentaire est de 12,7 % et celle d'Electrabel de 17,6 %.

En 1997, la Belgique a consacré 7,6 % de son produit national brut aux soins de santé. En additionnant les coûts publics et privés, l'Américain moyen dépense 150.000 BEF par an en soins de santé, le Japonais 76.000, le Belge 63.000, ce qui est moins que la moyenne européenne : 65.000 (le Français dépense 25 % de plus que le Belge et l'Allemand 48 %).

Le budget global consacré par l'assurance maladie aux médicaments tourne autour de cent

somnifères non remboursés, 13,57 millions de boîtes ont été vendues en 1999, soit un chiffre d'affaire d'environ 2,7 milliards. Chaque personne de plus de 65 ans consommerait de 130 à 250 calmants par an. On consomme également 5,3 millions de boîtes d'antidépresseurs.

en médicaments est systématiquement supérieure à la hausse des dépenses totales en soins de santé. Cela pose question : les moyens budgétaires prévus sont-ils suffisants pour satisfaire les besoins en médicaments et assurer la capacité d'investissement de l'industrie ? Ou y a-t-il un gaspillage, un mauvais usage du médicament ?

Année	Objectif	Dépenses
1990		46.319,3
1991		53.046,3
1992		58.430
1993		60.025,8
1994	62.326	64.498,4
1995	64.820	68.736,1
1996	67.718	77.093,1
1997	67.206	78.480,2
1998	77.116	83.930,8
1999	82.016,7	87.636,7*
2000	89.830,7	92.473,8*

\* estimation technique

---

Dépenses INAMI :  
médicaments (en millions de BEF)

### **Des budgets sans cesse dépassés**

Pour 1999, le déficit budgétaire des soins de santé est estimé à plus de sept milliards de BEF. A lui seul, le déficit du secteur médicaments représenterait 9,2 milliards de BEF et les autres secteurs seraient globalement en léger bonus. Pour 2000, les estimations ne sont pas plus optimistes. La ministre de la Santé publique évalue que les dépenses en médicaments croissent deux fois plus vite que les autres postes.

Les projets de loi-programme sociale prévoient, pour compenser le dépassement attendu en 2000, de moyens supplémentaires pour les produits pharmaceutiques (on parle de 2,9 milliards de BEF). Le reste du dépassement serait compensé par la taxe complémentaire sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique qui serait portée de 2 à 5 ou 6 %, ce qui n'est pas du goût de cette dernière. Depuis 1992, l'industrie estime avoir subi pour 32 milliards de mesures d'économie. Depuis plusieurs années, la hausse des dépenses

### **Des brassées d'idées**

Qu'elles viennent des pouvoirs publics ou des acteurs impliqués, les idées ne manquent pas pour affronter le problème de la gestion du médicament. Mais elles se rencontrent rarement.

Lors d'un débat qui s'est tenu à l'hôtel Astoria en décembre 99, Ann Peters (du ministère des Affaires sociales) déclara que les prix élevés des médicaments sont irréalistes. L'industrie joue sur les prix acceptés ailleurs pour les imposer ici.

Pour le ministre Vandembroucke, c'est notre consommation de médicaments qui paraît peu réaliste quand on la compare à celle de nos voisins.

Le représentant de l'Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) estimait que les budgets sont irréalistes, trop courts de six à neuf milliards. A sous-estimer les besoins d'année en année, comment pourra-t-on continuer à rembourser les nouvelles molécules ?

Le Forum des associations de médecins généralistes (FAG) pensait quant à lui que le prix des nouvelles spécialités est irréaliste au vu des bénéfices de l'industrie et en suggérait la baisse, négociée au niveau européen (contrats prix-volumes) de même que pour les génériques, plus chers chez nous que chez nos voisins. Le ministère devrait garantir la qualité et la bio-équivalence des génériques et encourager le maintien d'anciens produits efficaces et peu coûteux. Quant aux profils de prescription des médecins, ils ne sont efficaces que couplés aux pathologies, mais cette évaluation doit rester le fait de la profession.

Madame Aelvoet, ministre de la Santé publique, attribue volontiers le déficit au « comportement

des médecins en matière de prescription, lui-même déterminé par la promotion exagérée et incessante exercée par un nombre trop important de délégués médicaux ». Elle propose :

- d'organiser des visites d'orientation avec l'aide du Centre belge d'information pharmaco-thérapeutique (CIPB) pour fournir une information indépendante sur les médicaments. Cette formule est expérimentée en région néerlandophone ;
- de limiter le nombre de visites annuelles de délégués et de réduire la distribution d'échantillons ;
- d'encourager les génériques ;
- de réduire les délais d'enregistrement

En collaboration avec monsieur Vandembroucke, ministre des Affaires sociales, elle a présenté ses projets en février 2000, auxquels il faut ajouter la baisse du ticket modérateur de 16 % pour les génériques qui bénéficieront en outre de l'accord automatique du médecin conseil quand un produit identique a été autorisé. Hormis ce cas, la substitution ne fait pas partie des projets actuels.

La population doit également être sensibilisée à une utilisation rationnelle du médicament : une cellule commune spécialisée (Affaires sociales et Santé Publique) disposera de cinquante millions pour organiser des campagnes en ce sens dès la fin 2000. Les organisations de patients pourraient être invitées à participer.

A la Chambre, une commission réunie de la Santé publique et des Affaires sociales a entendu divers experts concernés par la problématique du médicament. A l'issue de ces auditions, Yolande Avontrodt (VLD), présidente de la Commission, déplora qu'elles s'étaient déroulées dans un souci d'économie plutôt que sur base d'objectifs relatifs à la santé. Elle dit urgent d'arrêter de « cloisonner », citant l'exemple des Pays-Bas où l'on consomme moins en médicaments, mais dont le budget global est comparable parce qu'ils ont d'autres frais, notamment hospitaliers. Stigmatiser les médecins, à qui on demande de prescrire moins cher, lui paraît inopportun quand les prix sont fixés aux Affaires économiques sur le principe du libre marché.

## Le remboursement des médicaments

Il y a différentes classes de spécialités pharmaceutiques remboursables et taux de remboursement :

**Catégorie A** : médicaments de nécessité vitale.

100 % de remboursement.

Exemple : l'insuline pour un diabétique.

**Catégorie B** : médicaments d'utilité avérée.

75 % de remboursement (85 % pour les VIPO).

Exemple : les antibiotiques.

**Catégorie C** : médicaments contre les maladies de courte durée.

50 % de remboursement.

**Catégorie Cs** : antihistaminiques et vaccins anti-grippe.

40 % de remboursement.

**Catégorie Cx** : médicaments de classe expérimentale.

20 % de remboursement et transitoire, à réévaluer après période probatoire.

Exemple : contraceptifs oraux, spasmolytiques et antivertigineux.

Certains médicaments sont remboursés seulement après autorisation du médecin-conseil de l'organisme assureur : c'est la **catégorie Bf**. Exemple : certaines classes d'anti-hypertenseurs.

Pour chacune des catégories, il existe un montant maximal (un plafond) à la part payée par le patient (le ticket modérateur). Exemple : un médicament de 5.000 BEF remboursé en « B » est remboursé à 75 %. Le patient devrait donc payer 25 % de sa poche, soit 1.250 BEF. Mais comme le plafond du ticket modérateur est fixé à 350 BEF dans cette catégorie, il ne paiera que ces 350 BEF.

## Une politique rénovée

Dans le courant de l'été 2000, un texte de concertation (terme contesté) pour une politique rénovée en matière de médicaments a circulé. Il devrait être débattu en table ronde à l'automne de cette année.

Le texte propose d'élaborer des objectifs budgétaires réalistes à partir de l'analyse des tendances mais aussi des besoins. Il s'agira de déterminer une croissance maximale pour les produits innovants, basée sur les données du

passé et sur l'offre attendue. Des contrats prix-volumes seront passés avec l'industrie, assortis de mécanismes de récupération en cas de dépassement des budgets. Des initiatives similaires seraient prises pour les médicaments de la pharmacopée standard sur base de chiffres spécifiques et de budgets fermés. Ces mesures devront être réévaluées périodiquement.

Pour faire avaler la couleuvre des recouvrements à charge de l'industrie, les procédures d'enregistrement des médicaments seront accélérées. Une Commission prix et remboursement des médicaments (CPRM) fusionnera les actuelles Commission des prix, Commission de transparence et Conseil technique des spécialités pharmaceutiques. Y siègeront les membres des commissions fusionnées aux côtés d'experts internes des Affaires sociales, des Affaires économiques et de la Santé publique. La Commission prix et remboursement des médicaments aura nonante jours pour rendre avis sur les demandes d'admission au remboursement. Sur base de cet avis, le ministère des Affaires économiques disposera de quarante-cinq jours pour fixer un prix maximal du médicament. Ensuite le Conseil de remboursement des médicaments (CRM) décidera, également dans les quarante-cinq jours, de la base appliquée pour le remboursement, du niveau de remboursement et de l'éventuel volume autorisé au maximum.

Progressivement, les critères d'admission au remboursement des différentes classes

thérapeutiques seront révisés sur base d'aspects cliniques, sociaux et économiques. Il pourra en sortir des propositions d'adaptation du remboursement pour l'ensemble de la classe, la décision étant du ressort du Conseil de remboursement des médicaments.

L'usage rationnel du médicament sera stimulé : notices scientifiques adaptées, développement du système de fiches de transparence, promotion de l'information indépendante (package de savoir-faire, délégués ministériels, répertoire des médicaments, etc.), information et feed-back des médecins via les Groupes locaux d'évaluation médicale (GLEM) ... Une Cellule médicaments coordonnera ces différentes actions.

Des allocations pourraient être attribuées aux médecins qui atteignent un certain pourcentage dans la prescription de génériques et observent les références définies dans les packages promotionnels du savoir-faire ; une réduction des allocations pouvant être appliquée aux mauvais élèves... Si l'objectif n'est pas atteint, des initiatives pourraient être prises par rapport aux pharmaciens afin de promouvoir le marché du générique.

Pour les médicaments dont le remboursement est soumis à l'autorisation du médecin conseil, on tendrait vers une conversion du système d'évaluation a priori (l'autorisation n'est délivrée que si le médecin justifie sa prescription) vers un système d'évaluation a posteriori, (l'autorisation est automatique, les justifications sont contrôlées a posteriori par les organismes assureurs sur un échantillon de prescripteurs). Les médecins auraient le choix du système dans lequel ils veulent fonctionner. Le prix des spécialités indûment remboursées par l'assurance serait facturé au médecin ou au patient...

Le débat autour de ces propositions risque d'être chaud. L'Association belge des syndicats médicaux stigmatise l'absence de véritable dialogue et le caractère dirigiste des mesures en voie d'être prises. Les quotas de prescription sont particulièrement mal acceptés.

A l'Association générale de l'industrie du médicament, on craint que les montants à respecter ne soient pas réalistes. Son président, Paul De Soutter, déplore une absence de vision



d'ensemble : on ne prend pas en compte, dans la logique budgétaire actuelle, les économies réalisées, comme par les hospitalisations évitées grâce au médicament. D'autre part, le dopage des génériques est peu raisonnable : les économies qu'on en attend sont surestimées car les coûts les plus lourds sont à charge de produits qui sont toujours sous brevet. La baisse de rentabilité de l'industrie, menace-t-il, hypothéquera la recherche.

### Chez nos voisins

En Irlande, les économies réalisées sur le budget médicaments sont reversées au médecin. En Allemagne, un système d'enveloppes par médecin est d'application, mais la question des sanctions en cas de dépassement n'a pas été tranchée. Ce genre de mesures ne soulève pas l'enthousiasme en Belgique. Marc Moens, président de l'Association belge des syndicats médicaux déclarait en février 2000 : «... le Gouvernement allemand en budgétant les dépenses par patient et en décidant que les médecins allemands paieraient de leur poche les dépenses excédentaires (...) ce qui s'est traduit par des hospitalisations supplémentaires (...). Les médecins irlandais quant à eux se paient de magnifiques cabinets avec les prescriptions qu'ils refusent à leurs malades ».

En Hollande, des mesures ont été prises récemment pour limiter et réglementer strictement la publicité des médicaments auprès du grand public et des prescripteurs. Les petits cadeaux de l'industrie, tels qu'invitation à des congrès, ne pourront dépasser un montant de mille Gulden.

En Grande-Bretagne, une augmentation de 10 % de la part à charge du patient dans le coût des médicaments n'a entraîné qu'une baisse de 1 à 3 % du volume de prescription. L'efficacité de cette mesure est d'autant plus douteuse qu'elle frappe aveuglément maigres et gros revenus et entraîne une sélection des médicaments achetés sans égard à leur importance dans le traitement.

La France a opté pour un système « références médicales opposables (RMO) » : la prescription

de certains produits ou combinaisons de produits n'est pas autorisée en dehors des indications officielles. Cette mesure a un double



objectif : maîtriser les dépenses de sécurité sociale et préserver la santé publique (par exemple interdiction, dans certaines conditions, d'associer plusieurs anxiolytiques, même si ceux-ci ne sont pas remboursés). Si le médecin souhaite prescrire une spécialité en dehors des indications ouvrant le droit au remboursement, il est tenu de spécifier « non remboursable » sur l'ordonnance.

Après quelques années d'existence, il semble que les références médicales opposables, bien qu'assorties de sanctions (théoriques), ne modifient pas l'attitude des médecins. Une étude a été réalisée en Bourgogne à propos d'un médicament destiné à favoriser la perte de poids (Médiator). Ce produit, d'utilité contestée, est remboursé s'il est prescrit comme traitement adjuvant en cas de diabète ou d'excès de triglycérides dans le sang chez des personnes ayant un excès de poids. L'étude met en évidence que deux tiers des prescriptions délivrées étaient destinées à des personnes n'ayant pas d'excès de poids alors que seules 1,2 % des prescriptions mentionnaient « non remboursable ». Même ces prescriptions « non remboursables » ont été facturées par les pharmaciens à la sécurité sociale qui les a remboursées...

Toujours en France, certains gros consommateurs pourraient, dans un proche avenir, être

convoqués par les organismes assureurs pour expliquer leur situation. En cas de problème, les caisses pourront émettre des recommandations non contraignantes... ou arrêter certains remboursements de soins ou médicaments non justifiés chez les récidivistes.

### **Une cacophonie : l'affaire des grands conditionnements**

*Le ministre des Affaires économiques, Rudy Demotte, est responsable de la fixation des prix des médicaments. Constatant que les ventes de grands conditionnements ont augmenté de 52 % en neuf ans, il avait décidé que leurs prix seraient diminués à partir du 1<sup>er</sup> avril 2000 (arrêté du ministère des Affaires économiques du 21 février) : les conditionnements de plus d'un mois devaient appliquer une réduction entre 0 et 20 %, et ceux de plus de deux mois une réduction d'au moins 20 %. Une dérogation était prévue pour les firmes qui prouveraient que le nouveau prix n'est pas économiquement tenable.*

*Les firmes ont renâclé. Elles ont soulevé la contradiction avec les décisions prises sous les législatures antérieures qui avaient favorisé la mise sur le marché de grands conditionnements, plus pratiques et moins onéreux pour les patients atteints de maladies chroniques. Elles ont également fait remarquer que cette mesure rendait le prix de nos conditionnements attractif pour les pays voisins dont nous risquons de devenir une source d'approvisionnement, avec une perte financière qui toucherait non seulement les firmes qui vendraient moins cher mais aussi l'assurance-maladie.*

*S'en est suivi une valse de retraits des grands conditionnements, dérogations, menaces, réintroduction, nouveaux prix : sur le terrain, les médecins ne savaient plus que prescrire et les pharmaciens sont restés un long moment incapables de savoir quels prix ils devaient pratiquer...*

Les taux de remboursement des médicaments jugés peu efficaces ont été revus à la baisse (par exemple les médicaments destinés à maintenir l'activité cérébrale des personnes âgées, dont l'utilité n'a jamais été évidente mais qui représentent un marché particulièrement juteux). Malgré ces mesures, le budget remboursement des médicaments serait en hausse de 10 % pour le premier semestre 2000.

Toutes les études réalisées montrent que les médecins sont peu sensibles aux considérations économiques tant s'ils n'ont pas à en supporter

les coûts. Dans aucun de nos pays voisins, l'information des praticiens sur leur conduite de prescription n'a eu un impact économique important : tout au plus constate-t-on une légère augmentation de la prescription de génériques. Le plafonnement du nombre de médicaments remboursés a un effet fort sur la modération de la consommation, mais pendant une courte période uniquement.

### **L'impossible jackpot**

Le financement des médicaments met en jeu trop de paramètres divergents pour qu'on puisse espérer découvrir un jour la solution miraculeuse. Il faut prendre en compte l'intérêt de l'industrie qui doit rester rentable, investir dans la recherche (malheureusement trop concentrée dans ses mains), et dégager des dividendes suffisants pour que ses actionnaires la maintiennent en activité. Il faut prendre en compte les difficultés de financement des pouvoirs publics, dont on attend qu'ils sauvegardent la solidarité et assurent l'accès aux médicaments tout en faisant face à l'explosion des coûts sans accroître ses recettes prélevées chez le citoyen. Il faut tenir compte des besoins de la population, plus âgée, plus exigeante en matière de santé et pour une partie plus dépendante au plan des ressources. Il faut tenir compte du corps médical qui ne peut assumer la responsabilité de la qualité des soins sans conserver son espace de liberté.

Ces contraintes à profusion montrent combien il est présomptueux de réfléchir la politique du médicament sans l'intégrer dans la problématique globale des soins de santé. Certes des choix « détaillés » sont indispensables, des réponses doivent être données à des problèmes précis. Mais à terme, parviendrait-on à dompter les budgets pour un temps, aucune solution ne tiendra la route sans une vision d'ensemble. ●

# Propositions pour une politique du médicament



.....

*Les Commissions parlementaires des Affaires sociales et de la Santé publique, réunies pour l'occasion, ont invité divers professionnels de santé à formuler des propositions en matière de politique du médicament. Nous vous proposons de larges extraits de l'intervention du docteur Jean-Michel Melis, qui présentait un document intitulé « Propositions pour une politique du médicament » rédigé au nom du Groupement belge des omnipraticiens (GBO).*

.....

2. la mise à disposition des résultats de toutes les études, y compris des essais qui concluent à l'absence d'effets favorables ou à l'existence d'effets défavorables ;
3. la caution d'un statisticien indépendant.

Ces fonctions pourraient être prises en charge par une Agence du médicament dont nous proposons la création.

*Jean-Michel Melis, médecin généraliste à la maison médicale Norman Bethune et secrétaire général du Groupement belge des omnipraticiens.*

---

## Publicité pharmaceutique

Les imprécisions de certaines notices scientifiques, pourtant enregistrées, et le manque de réaction des autorités, permettent à des firmes pharmaceutiques de promouvoir des molécules dans des indications qui ne sont pas les leurs ou en minimisant leurs effets secondaires.

Depuis plus de dix ans, le Groupe de recherche et d'action pour la santé (GRAS) confronte les messages publicitaires adressés au corps médical au contenu de la notice officielle et a mis en évidence une série de dérapage : minimisation des effets secondaires, élargissement indu des indications, utilisation des media à fin de publicité déguisée (alors que toute publicité grand-public est interdite pour les médicaments sous prescription), interprétation tendancieuse des résultats des essais cliniques.

Ces dérapages ont été dénoncés à de multiples reprises aux instances compétentes sans beaucoup de résultats. Nous plaçons pour un contrôle strict, a priori et a posteriori, des publicités destinées aux corps médicaux, par une autorité indépendante, avec sanctions dissuasives en cas de dérapage et publication des jugements rendus (en obligeant par exemple les firmes pharmaceutiques à envoyer une lettre circulaire à tous les médecins).

Ce contrôle suppose des moyens humains et financiers adéquats et pourrait être pris en charge par l'Agence du médicament dont nous proposons la création.

Il faudra aussi inclure dans le contrôle des publicités les enquêtes pseudo-scientifiques concernant la prescription de telle ou telle

---

## Etudes cliniques

Avant la mise sur le marché d'une molécule, les firmes pharmaceutiques procèdent à des essais cliniques, qui doivent prouver l'intérêt thérapeutique de cette molécule et mettre en évidence ses effets secondaires.

Les firmes ne publient bien entendu que les études « positives », celles qui montrent un effet concluant de leur molécule, et les résultats sont publiés en utilisant parfois des techniques statistiques qui les présentent d'une manière particulièrement favorable. Nous pensons, par exemple, à la sélection a posteriori de sous-groupes particuliers au sein de l'étude au moment du traitement statistique des résultats, lorsque cela s'avère favorable à la démonstration, ou à la non prise en compte des patients qui abandonnent l'étude en cours de route (par exemple parce que les effets secondaires sont trop importants).

A court terme nous pensons qu'il faut légiférer rapidement pour obtenir :

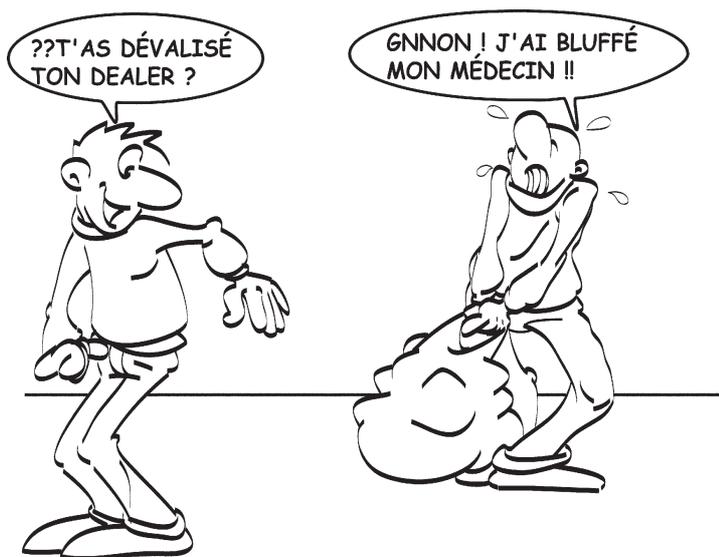
1. la création d'un registre de toutes les études initiées (même si les résultats n'en seront pas publiés) ;

## Propositions pour une politique du médicament

molécule, proposées aux médecins moyennant gratification.

### Commercialisation du médicament

- La politique de fixation des prix des médicaments paraît « hors contrôle ». Les nouvelles molécules sont de plus en plus chères, jusqu'à plusieurs centaines de BEF par comprimé. D'anciennes molécules, bien connues, efficaces et bon marché sont retirées du marché et remplacées par des molécules plus chères sans que cela ne semble susciter de réactions auprès des autorités.



- La base de calcul du remboursement des molécules est peu compréhensible. Une même molécule existe sur le marché à des prix très différents, et le coût, tant pour l'INAMI que pour le patient, est donc très variable. S'il y a bio-équivalence entre toutes les présentations (produits originaux, génériques et copies) pourquoi le calcul du remboursement ne se fait-il pas sur base du prix de la molécule la moins chère ? Dans cette hypothèse, il est probable que toutes les marques finiront par s'aligner sur ce prix.

L'importance des réductions offertes aux pharmaciens sur leurs achats de médicaments prouve que le prix actuel de certains

médicaments entrés dans le domaine public peut baisser sans risque de mettre la santé financière des firmes pharmaceutiques en péril.

- Il faut adapter les conditionnements des médicaments aux durées habituelles des traitements. Pour les affections aiguës, il faut des boîtes qui suffisent pour un traitement complet. Exemple : les boîtes d'antibiotiques classiques pour adultes contiennent seize gélules ce qui permet un traitement de cinq jours et demi, insuffisant pour un traitement classique d'une semaine. Nous sommes donc obligés de prescrire deux boîtes, soit trente deux gélules, alors que vingt et un suffisent. Il y a donc un gaspillage de 34 %.

*Chiffrons cela par un exemple : l'association amoxicilline + acide clavulanique.*

*En 1996, les médecins généralistes en ont prescrit pour 1.368.759.168 BEF. Si 34 % sont prescrits « en trop », cela représente 465.378.117 BEF. Même en ne prenant que la moitié de cette somme (tout le monde n'achète pas les deux boîtes et certains traitements sont plus longs que sept jours) cela signifie quand même un gaspillage de près de 230 millions, et cela pour une seule classe d'antibiotique ! Sur l'ensemble des prescriptions d'antibiotiques, cela représente plusieurs centaines de millions. Le même raisonnement vaut pour d'autres traitements aigus, comme les anti-inflammatoires.*

L'adaptation des emballages des médicaments aux posologies habituelles est une mesure simple à mettre en œuvre, pouvant apporter de substantielles économies.

Au-delà de cette mesure, nous plaçons pour que soit étudiée la possibilité d'une distribution des médicaments sous emballages uni-doses permettant la prescription des quantités exactement nécessaires.

- Enfin, il faut mettre en place un mécanisme qui empêche la vente multiple de la même boîte de médicament (par un système de code-barre, d'autocollant ou autre). La facturation à l'INAMI de boîtes de médicaments non délivrées peut se produire

dans plusieurs circonstances. Exemple : le patient a deux ordonnances d'un même antibiotique (pour un traitement supérieur à cinq jours et demi). Il paie une boîte et promet de venir chercher la deuxième plus tard. S'il ne le fait pas, la deuxième boîte prescrite mais non délivrée risque d'être facturée à l'INAMI et vendue « une deuxième fois » plus tard.

## Prescription du médicament

- La qualité de la prescription peut être soutenue en mettant à disposition du corps médical un ensemble de *guidelines*, établis par la profession elle-même. Il ne faut cependant pas oublier que des *guidelines* doivent être compris comme des conseils de prescription et pas comme des normes à appliquer aveuglément. L'évaluation de leur application (et de leur applicabilité) doit être faite par des médecins praticiens. Il faut rester conscient que *l'evidence based medicine* ne touche que plus au moins 20 % de nos actes.
- Il faut améliorer la formation initiale (via les Centres universitaires de médecine générale) et la formation continue des médecins dans le domaine de la lecture critique et de l'interprétation des essais cliniques.
- Nous soutenons le projet de passage de « délégués alternatifs » dans les Groupes locaux d'évaluation médicale avec des interventions ciblées d'abord sur les médicaments qui représentent les plus grandes dépenses, en vue de permettre une actualisation pharmacologique et médicale des connaissances par une information scientifique neutre. La formation de ces « délégués alternatifs » pourrait être assurée par l'Agence du médicament.
- Il faut limiter les possibilités pour les firmes pharmaceutiques de sponsoriser directement la formation médicale continuée. Leur intervention financière doit passer par un « fonds commun », géré par la profession.
- Nous plaçons pour l'extension du Dossier médical global (DMG) à toute la population, assortie d'un financement adéquat, car nous

### Les récoltes de données

*Beaucoup d'institutions récoltent des données concernant le médicament et la prescription. A côté de Pharmanet il y a le service de pharmacovigilance, le réseau des médecins vigies, etc.*

*Nous proposons que les données récoltées soient analysées et interprétées par la profession elle-même, pour en extraire, à la lumière de l'expérience clinique, une plus-value dans le but d'améliorer la qualité des soins. Ce n'est qu'après cette étape que les données pourront être diffusées.*

*Ce traitement de l'information doit se faire au sein d'un organisme indépendant, composé exclusivement de médecins praticiens (organisations professionnelles, organisations scientifiques et Centres universitaires de médecine générale) et divisé en deux chambres (médecine générale et médecine spécialisée). La mise en œuvre de cet organisme et le coût de son fonctionnement doivent être pris en charge par un financement public.*

*Le système Pharmanet peut continuer à recueillir des informations chiffrées (sous le contrôle strict de la Commission pour l'évaluation de la prescription des médicaments) mais elles devront être mises à disposition de ce nouvel organisme.*

*Les mutuelles doivent anonymiser les données recueillies, conformément à la loi.*

*Les statistiques concernant la prescription des médecins doivent être transmises à l'INAMI et ne peuvent être traitées directement par les organismes assureurs.*

*Nous continuons à nous opposer à la « piste unique » de Pharmanet dans la mesure où cette technique sert essentiellement à établir le profil de consommation médicamenteuse des patients, dont l'utilisation à des fins de contrôle (avec à terme l'exclusion des patients « à risque » ?) devrait faire l'objet d'un débat public.*

sommes convaincus que cet outil peut favoriser une rationalisation de la prescription des médicaments, entre autres parce que le médecin gestionnaire du dossier a la connaissance des prescriptions antérieures (type et quantités...). Le dossier médical global permettra aussi un fonctionnement adéquat du système de contrôle a posteriori.

## Prescription du médicament générique

- Nous n'avons pas d'objections au fait que les autorités essaient de promouvoir la prescription de médicaments génériques. Nous estimons cependant que des conditions préalables doivent être remplies.

### « Les Bf »

*Une proportion croissante de médicaments n'est remboursée que s'il y a concordance entre leur prescription et un certain nombre de critères définis par la loi : ces médicaments sont classés en catégorie « Bf ». Le système est dit « a priori » car le remboursement n'est accordé qu'après la vérification de cette concordance par le médecin conseil de la mutuelle. Dans un système de contrôle « a posteriori » le remboursement serait accordé automatiquement mais des contrôles pourraient se faire plus tard chez les médecins ayant prescrit ces traitements.*

*Ce système a été introduit lors de l'apparition sur le marché de molécules très coûteuses et n'a pas arrêté de se développer. Il s'agit donc bien d'une mesure budgétaire.*

*Nous pouvons accepter un contrôle dit « a posteriori » aux conditions suivantes :*

- à terme, le système n'est possible que pour les patients qui ont un Dossier médical global ;
- les règles de remboursements doivent être particulièrement claires et simples ;
- une marge d'écartement par rapport aux « normes » doit être possible ;
- le système doit fonctionner « à l'essai », donc sans sanctions, pendant un temps suffisant (un an et demi à deux ans) ;
- la manière dont les contrôles se feront et les conséquences en cas de problème manifeste chez un prescripteur doivent être discutées et déterminées préalablement ;
- ce système nécessite évidemment la mise à disposition de moyens financiers suffisants pour le praticien, par une rémunération correcte du Dossier médical global. Si les mutuelles se déchargent du poids administratif des contrôles « a priori » sur les médecins, en faisant ainsi de belles économies, il semble normal que des moyens financiers adéquats soient fournis aux médecins.

1. Il faut une garantie de qualité et une certitude de bioéquivalence entre le générique et le produit original. Nous proposons que cette garantie soit fournie par l'Association pharmaceutique belge, elle-même soumise au contrôle d'un organisme public ;
2. Il faut une baisse substantielle du prix du générique : la différence de prix avec le produit commercial original devrait être d'au moins 50 % ;
3. Il ne faut pas de baisse préférentielle du ticket modérateur sur les génériques. A pourcentage égal, le ticket modérateur sur le générique doit être réduit en raison du bas prix de celui-ci.

- Nous proposons une modification dans le calcul des remboursements qui devrait se baser sur le prix de la molécule la moins chère.
- Par ailleurs, nous voudrions relativiser cette quête du générique en attirant l'attention sur le fait suivant : le rapport 1998 du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicament met en évidence que, parmi les dix classes de molécules les plus prescrites par les généralistes, représentant un coût de plus au moins dix-huit milliards de BEF pour l'INAMI, il n'y a pas un seul générique puisqu'il s'agit de molécules dont le brevet n'est pas encore tombé dans le domaine public. Le prix de la plupart de ces médicaments se calcule en milliers de BEF et cette situation ne risque pas de changer dans les années à venir.

## Prescription du médicament par les spécialistes

La majorité des prescriptions est rédigée par les médecins généralistes, mais dans beaucoup de cas les généralistes « entretiennent » en fait des traitements initiés par des médecins spécialistes.

Aussi loin que ma mémoire remonte, je n'ai jamais vu un spécialiste prescrire un générique. Il faut alors au généraliste une bonne dose de persuasion et une excellente relation de confiance avec le patient pour modifier le

traitement prescrit. Il n'est pas simple de convaincre un patient qu'un produit moins cher, portant un autre nom et se présentant sous une autre forme est bien le même médicament que celui initialement proposé par le spécialiste. Nous voyons d'ailleurs des patients, entrés à l'hôpital avec un traitement à domicile comprenant des génériques, en ressortir avec une liste où tous les génériques ont été remplacés par les molécules classiques.

Nous voyons également une utilisation extrêmement large d'antibiotiques à large spectre, récents et chers, prescrits pour des affections banales (angines par exemple) dans les services d'urgence hospitaliers. Cela donne probablement une « image » à ces services mais crée une demande injustifiée des patients lorsqu'un épisode similaire survient plus tard et qu'ils désirent être traités « comme à l'hôpital ».



Un autre phénomène qui se développe ces dernières années est une large distribution d'échantillons par les spécialistes. Il s'agit en général de la toute dernière molécule sortie sur le marché. Le médecin généraliste est prié ensuite de prescrire le traitement au long cours. Et on revient au problème décrit précédemment.

Les firmes pharmaceutiques ont bien compris cette réalité, et leurs efforts de marketing en direction des spécialistes sont remarquables.

Une campagne en faveur des génériques qui ignorerait les spécialistes serait à notre avis peu productive.

---

## Le médicament dans le contexte de l'organisation des soins de santé

Nous proposons la création d'une Agence du médicament, qui regrouperait sous une même autorité, avec une présence forte des médecins généralistes :

- les compétences de la Commission d'enregistrement ;
- les compétences de la Commission de transparence ;
- les compétences de la Commission des prix ;
- la pharmacovigilance ;
- le contrôle de la publicité des médicaments ;
- le contrôle du bon déroulement et de la bonne interprétation des études cliniques ;
- la formation et l'envoi des « délégués alternatifs ».

---

## Le médicament dans le contexte social

La Belgique a un taux de productivité très élevé, et les responsables économiques se félicitent chaque année du fait que ce taux s'améliore toujours davantage. Les personnes qui ont un emploi sont confrontées de plus en plus à des conditions de travail difficiles : périodes de travail prolongées sans jour de repos, horaires irréguliers connus avec trop peu de jours d'avance (rendant l'organisation familiale ou sociale compliquée), horaires coupés, horaires postés avec temps de récupération insuffisants, etc. Bref : une flexibilité croissante. Ceci n'est pas sans conséquences sur la santé des citoyens et sur le budget de la sécurité sociale : insomnies, mauvaise hygiène alimentaire, ulcères, maux de dos, stress nerveux au sein des couples ou entre parents surmenés et enfants...

Comme le contrôle des absences est rigoureux et que les personnes ont peur de perdre leur

emploi, la demande pour des médicaments puissants, permettant de travailler tout en étant malade, est de plus en plus fréquente. La dérégulation socio-économique du marché de travail a un « coût santé » !

La Belgique connaît parallèlement un taux de chômage élevé, et des projets circulent pour diminuer le montant et/ou la durée des allocations de remplacement.

Or, dans les milieux précaires, ce sont souvent les conséquences d'un manque chronique d'argent qui causent des problèmes de santé : logement « le moins cher possible », alimentation « la moins chère possible » etc. Nous voyons également fleurir le travail « en noir », souvent caractérisé par de très mauvaises conditions de travail et de sécurité. Ceci se répercute sur la santé des travailleurs et le budget de la sécurité sociale : accidents de travail déclarés comme accidents de la vie privée et pris en charge par l'INAMI au lieu d'être assumés par les assurances, stress...

On ne peut donc pas espérer agir durablement sur le budget des médicaments si par ailleurs la société demande aux médecins de réaliser des choses contradictoires : tant remettre ou maintenir sur un marché du travail hypercompétitif des personnes malades par le fait même de cette hypercompétitivité que maintenir « en état » les personnes qui en sont exclues faute de pouvoir s'y adapter ... et le tout à moindre coût. ●

# Pharmanet



.....

*Jusqu'à présent, il a paru crédible de mettre la pression sur les prescripteurs pour juguler l'inflation des budgets médicament. De manière soft, c'est-à-dire par l'information et la sensibilisation aux coûts grâce aux données fournies par le système Pharmanet. Ce système pourrait-il servir à d'autres usages moins avouables ?*

.....

Pharmanet est un système de collecte de données concernant les médicaments remboursables délivrés à des patients ambulatoires. L'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en définit les objectifs : organiser la surveillance des fournitures prescrites et facturées et permettre l'évaluation de la pratique médicale en matière de médicaments.

Le système comprend deux pistes d'enregistrement des données. L'une reprend les données de facturation et comporte les renseignements sur le médicament et l'assuré (le patient). L'autre est statistique et met en relation le prescripteur et les spécialités prescrites, mais ne permet pas d'identifier le patient : on n'y mentionne que son âge, son sexe et l'organisme assureur auquel il est affilié. Ces données sont transmises aux mutuelles et aux groupes locaux d'évaluation médicale (GLEM) aux fins d'évaluation « entre pairs » de la pratique médicale. Chaque médecin reçoit ainsi son profil de prescription qu'il peut comparer à celui de ses confrères. Ce dialogue entre pairs est censé améliorer les usages de prescription (*peer-review*).

## Liberté (thérapeutique) chérie

Le projet de réunir les deux pistes de Pharmanet, prévu pour fin 2000, mettra en liaison patient, prescripteur, produit. La piste unique doit servir à quatre objectifs : information des Groupes locaux d'évaluation médicale (GLEM), contrôle des remboursements conditionnels de médicaments (Bf), élargissement de la franchise sociale à certains médicaments de catégorie B et responsabilisation des mutuelles.

En 1998, la Commission pour le respect de la vie privée a donné son accord pour le rassemblement en une piste des données de facturation et des données statistiques en matière de prescription de médicaments dans le système Pharmanet. Sous conditions que les données nominatives soient anonymisées sitôt l'objectif atteint et que les renseignements recueillis servent exclusivement aux quatre objectifs proposés.

Une majorité de médecins vit dans la crainte que ce rassemblement de données soit un jour mis au service d'un contrôle coercitif de la prescription : si outre un lien entre les données patient, produit, prescripteur, la pathologie était identifiable, un contrôle de l'activité des médecins et un profilage des patients deviendraient possibles. Contrôle qui pourrait signifier pressions à l'application de *guidelines*, de traitements standards basés sur des « moyennes », peu compatibles avec « l'art de guérir » qui s'adresse à des individus, et imposés pour des motifs d'économie. Or des données de pathologie se trouvent déjà sur Pharmanet pour les patients hospitalisés ou pour ceux soignés par des médicaments de catégorie « Bf » puisque l'autorisation de remboursement est accordée en fonction de la preuve de la pathologie.

C'est ainsi que les mutualités libres ont pu faire une enquête sur la prescription de la spécialité Hytrin, médicament « Bf » remboursé dans l'hypertension après autorisation du médecin conseil mais employé aussi dans l'hypertrophie bénigne de la prostate, indication pour laquelle il n'est pas remboursé. Utilisant l'ensemble des données et à l'aide de statistiques, les mutualités libres ont conclu que Hytrin avait du être

*Axel Hoffman,*  
*médecin*  
*généraliste à la*  
*maison médicale*  
*Norman Bethune.*

prescrit chez des patients souffrant de la prostate et déclarés hypertendus de façon mensongère. Selon leur calcul, cette prescription abusive spolie l'assurance de 380 millions de BEF, d'où la nécessité d'un contrôle. Aucune conclusion « individuelle » ne peut être tirée de cette enquête. Mais elle montre qu'il suffirait « d'oublier » d'anonymiser les données pour contrôler entièrement patients et médecins.



Fin 1999, le docteur Roelandt (UHAK, Unie van huisartsenkringen, association des généralistes néerlandophones) déclarait lors d'un débat : « les généralistes sont prêts à collaborer avec Pharmanet à condition que la finalité soit clairement établie » c'est-à-dire investir dans les mécanismes de guidance plutôt que dans les mécanismes de contrôle.

En réponse, le ministre des Affaires sociales se défendit qu'il y ait un agenda caché visant à terme à fouiller dans les dossiers des médecins (*Big Brother*). Il plaida en faveur de la voie unique pour deux raisons : « La première relève de la problématique du *peer-review* : que faire des données reçues ? Celles dont nous disposons ne paraissent pas adéquates car si elles permettent de déterminer un comportement de prescription, elles ne disent rien de la patientèle, ce qui ne permet pas une discussion approfondie entre médecins : il faut pouvoir la mener autour de données anonymisées au sein de petits groupes de médecins. La deuxième raison est sociale :

introduire la consommation personnelle de médicaments de chacun dans un système de franchise. Le faire sur la masse brute de la consommation de chacun (chiffre disponible à la mutuelle) est moins logique que d'y introduire les médicaments vitaux et d'en exclure les autres ». Il existe en effet un projet d'introduire les médicaments de catégorie B dans la franchise sociale.

Malgré ces bonnes paroles, la vigilance reste de mise. La pratique médicale ne peut se réduire à la simple exécution de consignes venues de l'extérieur, même s'il s'agit de données scientifiques car celles-ci sont établies sur des « populations moyennes ». La « liberté thérapeutique » peut prendre deux significations : l'une serait un droit du médecin de faire n'importe quoi sans contrôle ; l'autre représente le devoir de s'éloigner des règles théoriques quand l'intérêt de la santé du patient le demande. Si Pharmanet effraie, c'est que ce système, sous couvert de s'attaquer aux pratiques incorrectes, contient la menace de contraindre les prescripteurs à une pratique économique conforme aux moyennes au détriment d'une pratique au service du patient.

### Un spectre au bout du chemin : managed care

Pour faire face à leur « responsabilisation », les mutuelles disposent de plusieurs stratégies inquiétantes.

L'une consiste à mieux connaître, et donc pouvoir contrôler, la façon dont les usagers utilisent les fonds qu'elles répartissent via le remboursement des soins lié à l'assurance solidaire obligatoire.

Un autre axe stratégique les amène à développer des « produits » commerciaux de type assurance privée qui leur garantissent un volant financier plus maniable. Les « trous » de la couverture sociale constituent un terrain de choix où les implanter. Pour assurer sa rentabilité, une assurance privée sélectionne les bons risques (personnes solvables et peu malades) et élimine ou supprime les mauvais risques.

Ces deux stratégies impliquent donc de connaître les risques présentés par l'usager,

d'identifier ses pathologies. Le rassemblement d'un maximum de données en une voie informatique de type Pharmanet facilite l'acquisition de ce préalable.

Enfin, le profilage des soignants peut servir non pas à leur imposer des normes de pratique, mais à déterminer ceux qui seront susceptibles de fonctionner dans un système normé. A long terme, seuls ceux-ci verraient leurs prestations remboursées... Des précédents expérimentaux existent en Belgique.

Si l'on associe profilage des usagers, sélection des soignants et imposition de standards de soins faisant la part belle aux impératifs économiques, on reconstitue le tableau du système de soins à l'américaine : c'est le *managed care*. Bien sur, nous en sommes encore loin. Mais peut-être sommes-nous sur la route qui y mène.

Scénarios délirants ou menaces réelles ? En soi, Pharmanet est un outil sans conscience ni intention. Un outil qui peut servir à mieux gérer le système de soins. Au service du patient ou au service de l'économie ? Sans doute l'un ne peut-il plus être atteint sans l'autre, mais le patient doit rester prioritaire sur l'économie. Ce que l'on fera de cet outil dépend en grande partie de notre vigilance. ●

# Est-il possible de prescrire moins cher ?

**Michel Boutsen,**  
médecin  
généraliste,  
service d'étude  
de l'Union  
nationale des  
mutualités  
socialistes.

.....

*Les médicaments remboursés représentent une part non négligeable du budget des soins de santé, et les coûts de ce secteur augmentent plus rapidement que ceux des autres ; s'il y a des économies à réaliser, il semble donc raisonnable d'investiguer les possibilités d'agir au niveau des médicaments. Les mutualités socialistes proposent de fournir trimestriellement aux médecins qui le désirent, des indicateurs permettant de procéder à cette évaluation.*

.....

En ambulatoire, le coût des prescriptions remboursées est deux fois plus élevé que celui des honoraires remboursés ; 80 % de ces prescriptions sont faites par les médecins généralistes.

Spécialités délivrées aux bénéficiaires non hospitalisés	63.742 milliards
Consultations, visites et avis	36.634 milliards
-----	
Coûts des médicaments remboursés et des honoraires en 1999 (soins ambulatoires). Source : INAMI 1999	

## Que prescrit-on de plus coûteux ?

Nous avons étudié les prescriptions des généralistes résidant à Bruxelles ou en Wallonie et qui ont eu en 1999 au moins cent contacts (seuil définissant une activité clinique suffisante) avec les affiliés des mutualités socialistes ; le coût de ces prescriptions s'élève à 7,4 milliards.

Quand on analyse ces coûts par classe ATC (*anatomic-therapeutic classification*), on constate que trente-six classes représentent la moitié du coût total. Neuf classes en représentent à elles seules 20 %, comme le montre le tableau à la page suivante :

### Qu'est ce que la classification ATC ?

La classification ATC (*anatomic-therapeutic classification*) définit des codes de sept lettres et/ou chiffres permettant de classer chaque groupe de médicaments et molécule en fonction de ses propriétés. Cette manière de classer est nécessaire parce que la même molécule existe sous plusieurs noms et plusieurs conditionnements différents. Il y a donc intérêt à regrouper, par exemple toutes les appellations commerciales et tous les conditionnements sous l'appellation « amoxicilline ». Dans l'ATC, l'amoxicilline correspond au code J01CA04, dans lequel

**J** correspond aux anti-infectieux généraux pour usage systémique ;

**J01** aux antibactériens à usage systémique ;

**J01C** aux pénicillines et anti bactéries productrices de bêta-lactamases ;

**J01CA** aux pénicillines à large spectre ;

**J01CA04** à l'amoxicilline.

Peut-on améliorer la prescription en terme d'efficience (rapport efficacité/coût) ?

Autrement dit, est-il possible de prescrire de manière plus adéquate (niveau qualitatif) et à moindre coût (niveau quantitatif) ?

molécule	%	type	Exemples de dénomination commerciale
omeprazole	4.8 %	anti-ulcéreux	Logastric <sup>®</sup> , Losec <sup>®</sup>
amoxicilline	2.7 %	antibiotique	Augmentin <sup>®</sup>
amlodipine	2.6 %	antagoniste du calcium	Amlor <sup>®</sup>
budesonide	2.3 %	corticostéroïde aérosol	Pulmicort <sup>®</sup>
simvastatin	2.2 %	hypolipidémiant	Zocor <sup>®</sup>
molsidomine	2.1 %	antiangoreux	Corvaton <sup>®</sup>
ranitidine	1.9 %	antiulcéreux	Zantac <sup>®</sup>
lisinopril	1.7 %	IECA*	Novatec <sup>®</sup> , Zestril <sup>®</sup>
glyceryl trinitrate	1.6 %	antiangoreux	Nysconitrine <sup>®</sup>

\* inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine

Tableau : les neuf classes ATC représentant 20 % du coût total des médicaments remboursés prescrits en ambulatoire

## L'exemple de l'hypertension

### ● Niveau qualitatif : l'adéquation de la prescription

Au niveau qualitatif, la référence est, de manière générale, la *daily defined dose* (DDD) ou la dose nécessaire par jour, telle que définie par l'Organisation mondiale de la santé (pour l'amoxicilline par exemple, la dose nécessaire par jour est de un gramme, c'est-à-dire qu'un traitement standard par l'amoxicilline nécessite une dose de un gramme par jour – ni plus, ni moins).

Différents consensus (ou « références médicales opposables » en France) ont été élaborés dans le but de développer une prescription plus rationnelle. Pour le traitement de l'hypertension, la revue *Prescrire*<sup>1</sup> indique qu'une prescription rationnelle suppose de prescrire diurétiques et bêtabloquants en première intention et, ensuite, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine. Les études sur les antagonistes du calcium n'ont pas encore apporté de preuves évidentes pour justifier leur emploi dans le cadre de l'hypertension essentielle non compliquée. Les consensus ne font pas toujours l'unanimité, ce qui complique la tâche du prescripteur ; ces débats, présentés dans la revue *Prescrire* en ce qui concerne le traitement de l'hypertension, ont toute leur importance : le coût quotidien d'un traitement anti-hypertenseur varie de plus

au moins deux francs belges pour un diurétique comme la chortalidone, à trente-cinq francs belges pour de l'amlodipine.

Avec les données reprises dans *Pharmanet*, on peut théoriquement évaluer la place respective prise par les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, les antagonistes du calcium, les bêta-lytiques et les diurétiques ; et, à partir de la pratique de prescription ainsi observée, examiner dans quelle mesure on peut substituer des bêta-lytiques ou des diurétiques aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et antagonistes du calcium.

*Le système Pharmanet consiste à enregistrer les médicaments remboursés vendus en ambulatoire. Les médicaments sont repris par conditionnement, mais on peut les regrouper par code ATC. Pharmanet permet donc de suivre la prescription des médicaments remboursés en ambulatoire en terme de coût et de volume, ce dernier étant mesuré par la dose nécessaire par jour.*

Il est évident que le but n'est pas de supprimer la prescription d'amlodipine ou des antagonistes du calcium, pour lesquelles existent d'autres indications que l'hypertension essentielle. Il s'agit de visualiser une diminution de ces molécules lorsqu'on décide d'en diminuer la prescription. *Pharmanet* permet d'observer si les médecins appliquant le consensus en matière d'hypertension prescrivent moins d'amlodipine

(1) *Prescrire* n°192 pp. 148-149, n°194 pp. 288-296, n°195 pp. 381.

**Est-il possible de prescrire moins cher ?**

et, dès lors, d'évaluer le montant des économies réalisées.

Il est évidemment indispensable de vérifier qu'il n'y ait pas, parallèlement à une diminution du coût, une diminution de la qualité des soins – celle-ci étant déterminée par l'adéquation des pratiques au consensus. La question est simple : quelle est la proportion d'hypertendus pour laquelle le consensus est appliqué ?

Ce type de mesure dépasse ce que propose le système Pharmanet, et nécessite une toute autre approche, laquelle doit être individuelle, puisqu'il s'agit d'examiner le traitement appliqué aux patients souffrant d'hypertension. Le médecin lui-même peut effectuer rapidement cette analyse, en utilisant la méthodologie du *lot quality assurance sampling* (LQAS), dont l'efficacité est excellente.

Concrètement et en résumé, les étapes à suivre sont les suivantes :

- Prendre au hasard douze dossiers de patients hypertendus ;
- Compter le nombre de patients auxquels a été proposé le traitement correspondant au consensus ;
- Si, parmi ces douze patients, on n'en retrouve aucun pour lequel le consensus n'a pas été proposé (100 % de prescriptions adéquates dans l'échantillon), on peut conclure à une prescription adéquate dans 80 % des cas de la population totale.

● **Niveau quantitatif : le coût**

Pour l'hypertension, le montant affecté aux médicaments cardio-vasculaires représente 2,2 milliards soit 31 % des 7,4 milliards.

Nom	BEF	dose nécessaire par jour
Diurétiques	174.342.427	16.891.218
Bétalytiques	381.751.599	21.556.454
IECA	474.500.799	13.105.508
Antagonistes du calcium	436.400.637	15.679.072
Autres	814.809.173	33.057.964
<b>Total des médicaments cardio-vasculaires</b>	<b>2.281.804.635</b>	<b>100.390.216</b>

Le tableau montre le coût respectif en 1999 des médicaments repris plus haut ainsi que le nombre de dose nécessaire par jour.

Au sein des quatre premières classes de médicaments, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les antagonistes du calcium représentent presque la moitié des doses nécessaires par jour, mais plus du double des coûts, ce qui est normal puisque ce sont des médicaments plus chers (il n'est en général pas clair pour le médecin, que, même prescrits en plus faible quantité que d'autres, certains médicaments entraînent un coût beaucoup plus important).

Comme on l'a vu dans l'analyse qualitative, une prescription plus rationnelle se traduirait par une diminution des proportions des antagonistes du calcium et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine par rapport au total des médicaments cardio-vasculaires ; ce sont donc ces indicateurs que Pharmanet propose de suivre.



Le tableau suivant montre la valeur de ces indicateurs telle qu'elle est observée en 1999 (c'est-à-dire ce qui a été prescrit en 1999) :

Nom	% de dose nécessaire par jour
Diurétiques	16.8 %
Bétalytiques	21.5 %
IECA*	13.1 %
Antagonistes du calcium	15.6 %

Le service d'études des mutualités socialistes peut actualiser ces indicateurs tous les trois mois et les fournir aux médecins qui en feraient la demande : ils pourraient ainsi voir dans quelle mesure leurs efforts de prescription rationnelle entraînent des économies. Ils pourraient également recevoir ces chiffres pour leur arrondissement ainsi que pour Bruxelles et la Wallonie, à fin de comparaison.

Bien entendu, les mutualités socialistes peuvent également fournir d'autres indicateurs comme la proportion d'omeprazole parmi les anti-ulcéreux ou encore la proportion de médicaments prescrits sous forme générique.

*Ces mesures, faciles à mettre en place sur le terrain, ne font pas le tour de la question... mais elles permettent d'avancer.*

*On peut rester insatisfait face à la simplicité des indicateurs proposés : on pourrait par exemple se demander, face à une diminution de la prescription d'amlodipine ou d'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, dans quelle mesure cette diminution concerne seulement les cas où une telle prescription n'est pas justifiée. Le système Pharmanet ne permet pas de le dire, puisqu'il ne relie pas la prescription à la pathologie. Des mesures plus fines seront nécessaires, comme dans toute démarche d'assurance de qualité, si l'on souhaite répondre à cette question : on pourrait par exemple, avec la méthode LQAS, analyser les dossiers des patients dont la pathologie justifie l'utilisation d'amlodipine ou d'IEC.*

*On peut aussi se demander si le traitement proposé est bien suivi : cela nécessiterait une analyse plus fouillée et plus complexe, impliquant les patients.*

*La méthode proposée ne fournit donc qu'une indication globale : il faut en connaître les limites, tout en sachant que cela n'empêche pas d'avancer !*

## Conclusion

La mise en évidence d'économies réalisées sans diminution de la qualité des soins pourrait fournir aux professionnels de la santé, des arguments leur permettant de revendiquer le financement d'activités utiles au développement des soins de santé primaires (outils d'assurance de qualité, activités de promotion de la santé...).

Cet article propose de fournir aux médecins des maisons médicales qui le désirent, des indicateurs trimestriels concernant le coût et le volume des prescriptions faites pour les patients affiliés à l'Union nationale des mutualités socialistes. Dans un premier temps, cet exercice pourrait être fait sur le traitement de l'hypertension.

L'objectif serait d'évaluer dans un premier temps, si une diminution des coûts est possible quand on essaie de suivre un consensus ; et, dans un deuxième temps, de voir si des mesures d'assurance de qualité peuvent être mises en place et démontrer un maintien ou une amélioration de la qualité des soins. Cette analyse aura bien entendu d'autant plus de poids si un certain nombre de médecins participent à la démarche proposée ici. ●

*Si vous désirez recevoir les indicateurs concernant votre pratique dans le domaine du traitement de l'hypertension, signalez-le à la Fédération (c/o Marianne Prévost). Vos demandes seront relayées à Michel Boutsen (service d'études de l'Union nationale des mutualités socialistes), qui prendra contact avec vous. Il est bien entendu que les données seront traitées en toute confidentialité, les résultats individuels n'étant transmis qu'à chaque médecin concerné.*

# Coût de la prescription de médicaments dans les maisons médicales au forfait

**Pierre Drielsma, Baudouin Denis,** médecins généralistes en maison médicale et **Nathalie De Rouck,** secrétaire, membres du service d'étude de la Fédération des maisons médicales.

Les coûts et volumes de prescriptions de spécialités remboursées de trente sept médecins généralistes travaillant en maison médicale selon la pratique forfaitaire sont analysés en comparaison avec ceux de l'ensemble des médecins généralistes belges, pour l'année 1997.

En ce qui concerne le coût annuel de prescriptions par patient, on constate des valeurs inférieures de 36 % chez les médecins de maisons médicales (3.242 BEF contre 5.058 BEF). Cette différence s'explique par un moindre volume annuel de prescriptions par patient et non par le choix de médicaments moins coûteux : le coût unitaire moyen de la dose journalière moyenne est similaire dans les deux groupes (28,2 BEF contre 28,4 BEF).

*ndlr : Nous vous présentons ici une version abrégée de cette étude, amputée notamment du détail des analyses par classes de médicaments. Le texte complet est disponible à la Fédération des maisons médicales. Cette étude a été réalisée par des médecins et pour des médecins : à certains endroits elle emploie le « nous » dans le sens de « nous, médecins généralistes ».*

## Objectif de l'étude

Les médicaments remboursés représentent quasiment la moitié des coûts de soins de santé générés par les médecins généralistes dans le secteur ambulatoire. Grosso modo, nous coûtions en remboursement de nos prescriptions le double de ce que nous coûtions en remboursement de nos honoraires. Si financièrement le secteur pharmaceutique est donc le plus important de notre pratique, il est aussi celui qui accuse ces dernières années la croissance la plus rapide. Dans le cadre de

l'évaluation de la pratique forfaitaire en soins de santé primaire, il était dès lors important d'analyser ces coûts de prescriptions de médicaments.

Dans la présente analyse, quatre questions sont principalement abordées :

- Dans quelle mesure le coût des maisons médicales diffère-t-il de celui du généraliste moyen belge ?
- Dans quelle mesure les coûts diffèrent-ils entre maisons médicales ?
- Quelles explications avancer pour ces différences ?
- Quelles stratégies développer pour améliorer ces coûts sans réduire la qualité des soins ?

L'objectif est donc de dégager des éléments permettant d'augmenter l'efficacité de notre prescription médicamenteuse, qui est un des critères de qualité de nos pratiques.

*Nous suggérons au lecteur peu intéressé par les données techniques de se rendre directement au chapitre « Résultats », page 77.*

## Données, méthodes et limites de l'étude

Les données analysées sont relatives aux prescriptions médicamenteuses du premier semestre 1997 de trente sept médecins généralistes recyclés de douze maisons médicales au forfait et portent sur deux variables collectées via Pharmanet (volume global de dose moyenne journalière prescrites) et coût global des données transmises à chaque médecin par l'INAMI sous forme de « profil ») et une variable construite par nous-mêmes (coût moyen de la dose moyenne journalière unitaire, soit le rapport des deux variables précédentes). Tous les coûts sont exprimés en montants bruts (montant remboursé + ticket modérateur).

Le concept de dose moyenne journalière (ou *Defined Daily Dose*, DDD) pose des problèmes méthodologiques mineurs : tout patient nécessitant des doses accrues ou diminuées

(insuffisants rénaux, personnes âgées, ...) faussera le nombre de jours concernés. Pour un même médicament, la dose moyenne journalière peut varier selon l'indication et d'un médecin à l'autre, selon ses habitudes. Cependant dans une patientèle de médecins généralistes, ces différences sont probablement noyées dans l'ensemble des prescriptions et, surtout, biaisent les résultats de façon probablement comparable d'une patientèle à l'autre.

Le système d'enregistrement Pharmanet en pose également : sont exclues de l'analyse les spécialités non remboursées, qui ne sont pas collectées par Pharmanet : c'est le cas des benzodiazépines, analgésiques, antitussifs, mucolytiques, antiacides, antiémétiques, vitamines. C'est le cas aussi pour les prescriptions magistrales, collectées globalement mais sans ventilation par classe thérapeutique, ce qui peut limiter considérablement la portée des conclusions pour certaines classes de médicaments, par exemple pour la prescription de médicaments dermatologiques, où les préparations magistrales représentent une part non négligeable.

Le choix de la classification ATC rend parfois confuse l'interprétation clinique des résultats : par exemple, les anticoagulants et antiagrégants plaquettaires sont classés en hématologie alors que cliniquement les médecins généralistes les croieront inclus dans la catégorie cardio-vasculaire. Il en va de même pour les médicaments de l'ostéoporose qui sont éparpillés entre l'orthopédie-rhumatologie (biphosphonates), l'urologie-gynécologie (oestrogènes) et les hormones non sexuelles (calcitonines).

Pour permettre des comparaisons entre médecins, l'INAMI se basait sur le nombre de contacts-patient (attestations de soins remboursés) et calculait les coûts et volumes de prescriptions annuels par contact. L'absence de données fiables sur les nombres de contacts des médecins au forfait rendait cette approche impraticable. Nous avons donc choisi une autre méthode et calculé les coûts et volumes annuels

par patient. Pour les médecins des maisons médicales, nous avons ajusté les coûts et volumes sur le nombre de patients inscrits dans chaque maison médicale au premier semestre 1997. Pour l'ensemble des médecins généralistes, en l'absence de données sur la taille de leurs patientèles, nous avons divisé les coûts et volumes totaux par le nombre d'habitants (10.170.000). Cette méthode pose des problèmes, rendant peu robustes les comparaisons internes (entre « médecins moyens » de chaque maison médicale) et externes (entre le médecin moyen de maison médicale et le médecin généraliste belge moyen) :

- Pour les maisons médicales, il y a une sous-estimation probable des coûts et volumes annuels par patient inscrit. Nous ne pouvons assurer que la prescription de la somme des médecins des maisons médicales repris dans l'analyse équivaut bien au total de prescriptions relatives aux patients de ces maisons médicales : d'une part, il aurait fallu que les données couvrent la totalité des médecins ayant prescrit dans cette maison médicale (problème des stagiaires 1/1, des remplaçants et de quelques médecins n'ayant pas fourni leurs données) ; d'autre part il aurait fallu pouvoir retenir uniquement les prescriptions de ces médecins relatives aux patients de leur maison médicale (problème des part-time dans les plannings, centres pour assuétudes, etc.).

*Classification ATC (Anatomic therapeutic classification) : classification des médicaments adoptée par l'Organisation mondiale de la santé. Les produits y sont codés par système anatomique (par exemple : A = système digestif et métabolisme), puis par groupes d'indications thérapeutiques (par exemple : 10 = diabète) en enfin par familles chimiques, pharmacologiques (par exemple : B = hypoglycémisants oraux). Dans cet exemple, l'Euglucon® sera donc codé A10B.*

- Le fait d'utiliser une base de calcul différente pour les maisons médicales (le nombre de patients inscrits) et pour l'ensemble des médecins généralistes (le nombre d'habitants) introduit deux incohérences.

## Coût de la prescription de médicaments dans les maisons médicales au forfait

D'une part, si le nombre de patients inscrits par maison médicale est connu de façon précise, ce n'est pas le cas pour la taille moyenne de la patientèle du médecin généraliste belge recyclé moyen ; en la calculant comme si tous les habitants étaient suivis par des médecins généralistes recyclés, nous l'avons surestimée d'environ 5 % : les coûts et volumes de prescriptions des médecins généralistes recyclés représentaient en 1997, 96 % des coûts et volumes générés par le total des médecins généralistes, bien que les médecins généralistes recyclés ne constituent que 76 % du nombre total de médecins généralistes. Cela conduit donc à une légère sous-estimation des coûts et volumes annuels par patient présentés dans notre analyse pour le médecin généraliste belge recyclé moyen. D'autre part, nous ne pouvons assurer que la proportion de sujets ne consultant pas de médecin généraliste sur un an (généralement estimée à 10 %) et ne générant donc pas de prescription soit la même dans la population inscrite des maisons médicales que dans la population générale.

Pour contourner ce problème du nombre des patients ou des contacts, nous avons construit une variable qui en est indépendante : tant pour chaque classe thérapeutique que pour l'ensemble des prescriptions, nous avons divisé le coût total par le volume total, obtenant ainsi le coût moyen par dose moyenne journalière. Comme le nombre de contacts se trouve au numérateur et au dénominateur, il est éliminé. Cette variable permet donc des comparaisons beaucoup plus robustes entre les différents médecins.

Les résultats devront être interprétés avec prudence et réserve :

- La taille des effectifs est réduite, l'étude manque de puissance et peut ne pas faire apparaître des différences qui existeraient en réalité et les résultats manquent de précision comme en témoigne la largeur des intervalles de confiance. Un biais de sélection est à craindre, toutes les maisons médicales au forfait n'ayant pas participé à l'étude.
- En cas de différence significative constatée entre la pratique des maisons médicales au forfait et la pratique nationale, rien ne permettra de dire dans quelle mesure cette différence est à mettre en relation avec le fait de travailler en équipe versus en solo, et/ou le fait de travailler au forfait versus à l'acte. Pour ce faire, il aurait fallu inclure dans l'analyse une série de médecins travaillant dans des maisons médicales à l'acte.
- La comparaison à la moyenne nationale n'est évidemment pas à concevoir comme la référence à un standard de bonne pratique clinique, mais permet seulement de situer le comportement de prescription des médecins (ou des maisons médicales) pris individuellement, entre eux et par rapport au comportement moyen des médecins généralistes belges.

---

### Population étudiée

- On trouve parmi les trente-sept médecins de maison médicale au forfait 57 % d'hommes et 43 % de femmes.
- Leur âge moyen au premier semestre 1997 était de 38,3 ans (extrêmes : 28-51), sans différence significative entre les sexes ni entre les différentes maisons médicales.
- 36 % d'entre eux viennent de l'Université catholique de Louvain, 28 % de l'Université libre de Bruxelles, 28 % de l'Université de Liège et 8 % d'autres universités.
- 83 % d'entre eux reçoivent les délégués de firmes pharmaceutiques. Le fait de ne pas les recevoir est lié de façon significative à un âge moyen plus élevé (44 ans contre 37 ans) mais n'est pas significativement lié à leur sexe ni à leur université d'origine. On n'observe pas non plus de différences significatives à cet égard entre les différentes maisons médicales.
- Le nombre moyen de patients inscrits par médecin de maison médicale est de 824 (extrêmes : 600 - 1000).
- La comparaison porte sur 13.112 médecins généralistes recyclés, suivant en moyenne chacun 776 patients.

## Résultats

### ● Coût moyen annuel par patient

Le coût moyen annuel d'un patient inscrit dans une maison médicale au forfait est inférieur de 36 % à celui d'un patient suivi par le médecin généraliste belge moyen. Ce coût inférieur se retrouve de façon statistiquement significative dans chacune des sept classes thérapeutiques qui représentent ensemble 90 % du coût total, sauf pour les médicaments du système digestif et du métabolisme.

	MM	Belgique
<b>Global</b>	<b>3.242</b>	<b>5.058</b>
Cardio-vasculaire	943	1.624
Anti-infectieux	502	839
Digestif-Métabolisme	468	555
Neuro-Psychiatrie	463	603
Respiratoire	299	433
Ortho-Rhumato	169	309
Uro-Gynéco	149	183

Tableau I. Coût moyen annuel par patient (BEF)

Ce constat favorable doit être tempéré : l'absence de prise en compte des prescriptions des médecins stagiaires 1/1 et des médecins remplaçants conduit à une sous-estimation du coût moyen annuel par patient inscrit en maison médicale, sans toutefois pouvoir prétendre annuler la différence globalement constatée.

### ● Volume annuel par patient

Les résultats sont similaires, avec un volume global inférieur de 34 % à la moyenne nationale, et un volume significativement inférieur dans toutes les classes thérapeutiques sauf, ici, pour les médicaments du système uro-génital et des hormones sexuelles (tableau II).

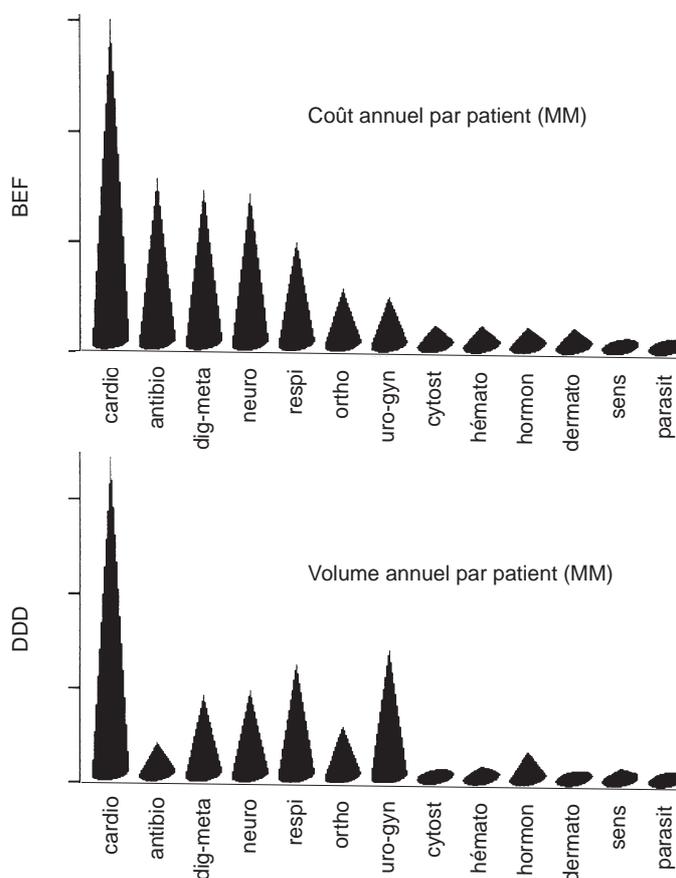
La hiérarchie des différentes classes thérapeutiques varie légèrement selon que l'on envisage les coûts ou les volumes. On remarque surtout l'importance du coût des anti-infectieux par rapport à leur volume prescrit (coût par dose moyenne journalière très élevé pour les

	MM*	Belgique
<b>Global</b>	<b>118</b>	<b>178</b>
Cardio-vasculaire	42.7	73.2
Uro-Gynéco	18.7	21.3
Respiratoire	15.7	21.1
Neuro-Psychiatrie	12.1	15.6
Digestif-Métabolisme	11.2	14.2
Ortho-Rhumato	7.0	12.0
Anti-infectieux	4.4	7.3

Tableau II. Volume moyen annuel par patient (dose moyenne journalière)

\*MM = maisons médicales

antibiotiques par rapport aux autres médicaments) et, inversement, le faible coût des médicaments à visée uro-génitale malgré un important volume prescrit (très faible coût par dose moyenne journalière des pilules contraceptives, qui représentent l'essentiel de cette classe). A noter que les distributions par classes thérapeutiques des maisons médicales



## Coût de la prescription de médicaments dans les maisons médicales au forfait

sont pratiquement identiques à celles de l'ensemble des médecins généralistes

### ● Coût moyen par dose moyenne journalière

Toutes classes thérapeutiques confondues, on ne constate aucune différence par rapport à la moyenne nationale : le coût moyen par dose moyenne journalière est de 28,2 BEF pour l'ensemble des maisons médicales, alors qu'il est de 28,4 BEF pour l'ensemble des médecins généralistes belges. Mais si on considère chaque classe thérapeutique séparément, le coût moyen par dose moyenne journalière de l'ensemble des maisons médicales diffère significativement de la moyenne nationale dans six classes :

- cinq fois en « faveur » des maisons médicales : orthopédie-rhumatologie, respiratoire, urogynécologie, dermatologie et hormones non sexuelles (choix de médicaments moins chers que la moyenne) ;
- une fois en « défaveur » des maisons médicales : médicaments des organes des sens (choix de médicaments plus chers que la moyenne).

	Moyenne en maison médicale	Moyenne nationale
Digestif-Métabolisme	41.0	39.1
Hémato	41.8	41.3
Cardio-vasculaire	22.2	22.3
Dermato	47.7	52.9
Uro-Gén-Horm Sex	8.0	8.6
Hormones	14.2	22.1
Antibiotiques	115.3	115.0
Cytost-Immunomod.	137.8	127.0
Ortho-Rhumato	24.2	25.7
Neuro-Psy	39.1	38.8
Parasito	55.2	57.0
Respiratoire	19.2	20.6
Sens	15.9	11.9
<b>Total</b>	<b>28.2</b>	<b>28.4</b>

Tableau III. Coût moyen dose moyenne journalière par classes thérapeutiques (BEF)

## Discussion

L'économie importante, de l'ordre de 30 %, observée pour les coûts de prescriptions des médecins de maisons médicales au forfait

s'explique par leur moindre volume de prescriptions par patient, et non par un choix de traitements moins coûteux, bien que cela s'observe de façon significative mais peu importante au niveau de certaines classes thérapeutiques comme les médicaments des systèmes respiratoires, orthopédique-rhumatologique et uro-gynécologique.

Ces coûts et volumes dépendent-ils du sexe du médecin, de son âge, de son université d'origine et du fait qu'il reçoit ou non les délégués de firmes pharmaceutiques ?

- Les femmes médecins des maisons médicales ont des coûts et volumes de prescriptions inférieurs à leurs collègues masculins, la différence n'étant statistiquement significative que pour le coût moyen annuel par patient. Une hypothèse explicative à cette relation serait la suivante : on sait que le nombre de médicaments prescrits lors d'une consultation est inversement proportionnel à la longueur de la consultation, et on sait d'autre part que le temps d'écoute et de consultation est plus important chez les médecins généralistes femmes que chez les hommes.

	Coût moyen annuel par patient (BEF)	Volume moyen annuel par patient (DDD)	Coût moyen DDD (BEF)
Médecins Masc. (n 19)	3.855	135	29.1
Médecins Fém. (n 13)	2.537	99	26.9
p (t test)	0.03	n.s.	n.s.

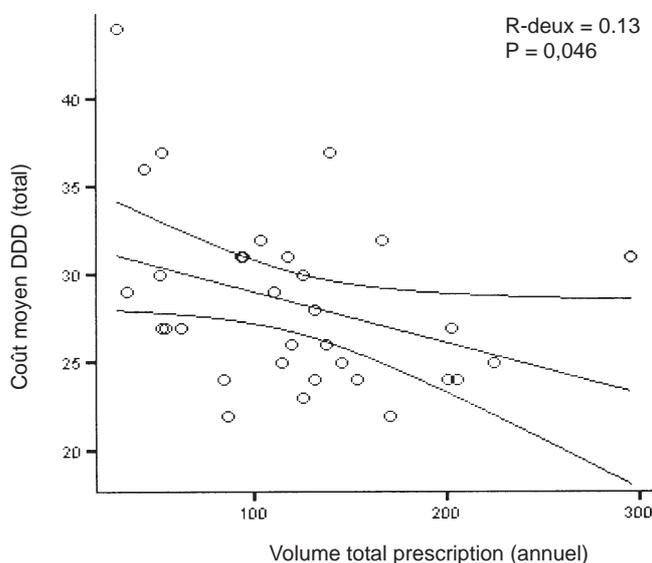
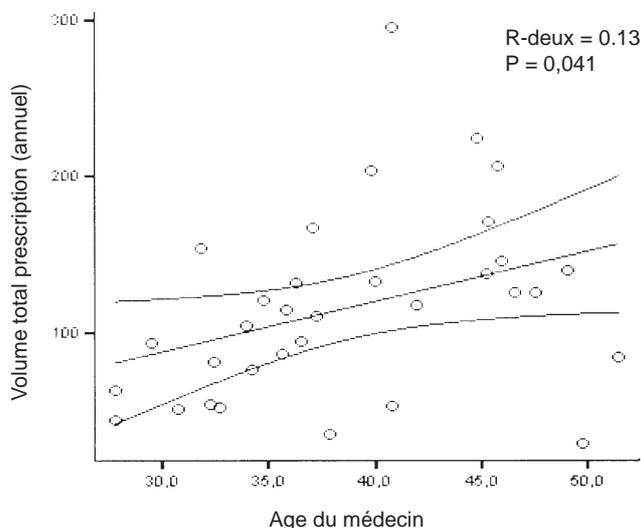
n.s. = statistiquement non significatif

- On constate une corrélation positive entre l'âge du médecin (son ancienneté dans le métier) et son volume moyen annuel de prescriptions par patient. Cette corrélation est faible et n'explique que 13 % de la variabilité de ce volume moyen. L'explication en est probablement la suivante : on sait que l'âge du médecin est parallèle à celui de ses patients et que le nombre et l'importance des problèmes de santé (et donc le volume de

prescriptions) augmente avec l'âge des patients. On trouve la même relation, sans atteindre le seuil de signification statistique, entre l'âge et le coût moyen annuel par patient. On ne trouve aucune relation entre l'âge et le coût moyen par dose moyenne journalière.

- On ne constate aucun lien entre ces coûts et volumes et l'université d'origine du médecin, pas plus qu'avec le fait de recevoir ou non les délégués de firmes pharmaceutiques.
- On constate enfin une corrélation négative significative ( $p < 0,05$ ) entre le volume moyen annuel de prescriptions par patient et le coût moyen par dose moyenne journalière : plus on prescrit, moins cher on prescrit.

Tous ces paramètres n'expliquent donc que de façon marginale la variabilité des coûts et volumes de prescriptions entre les différents médecins. Il faudra chercher ailleurs les facteurs déterminant ces différences : types différents de patientèle, intérêt variable pour la formation continue,...



## Conclusions

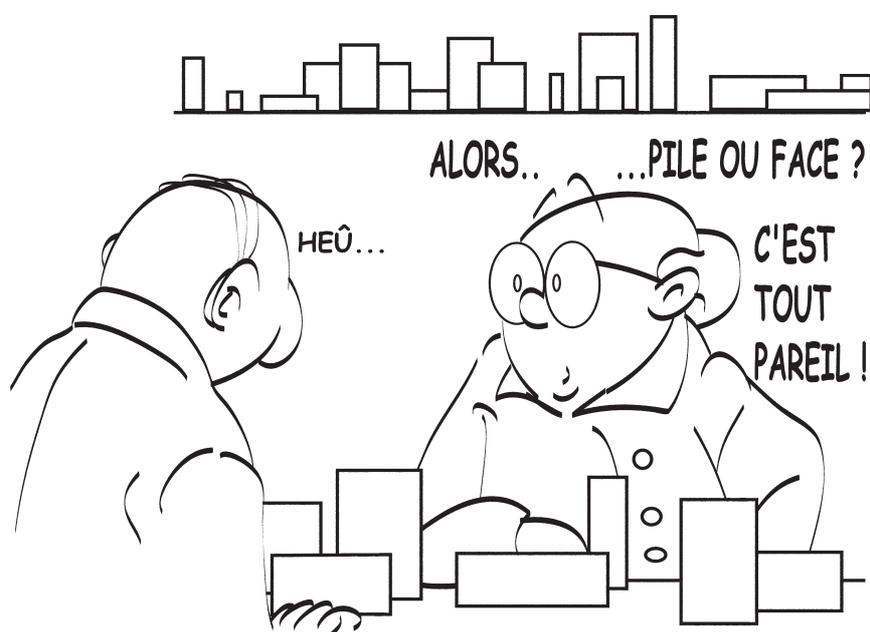
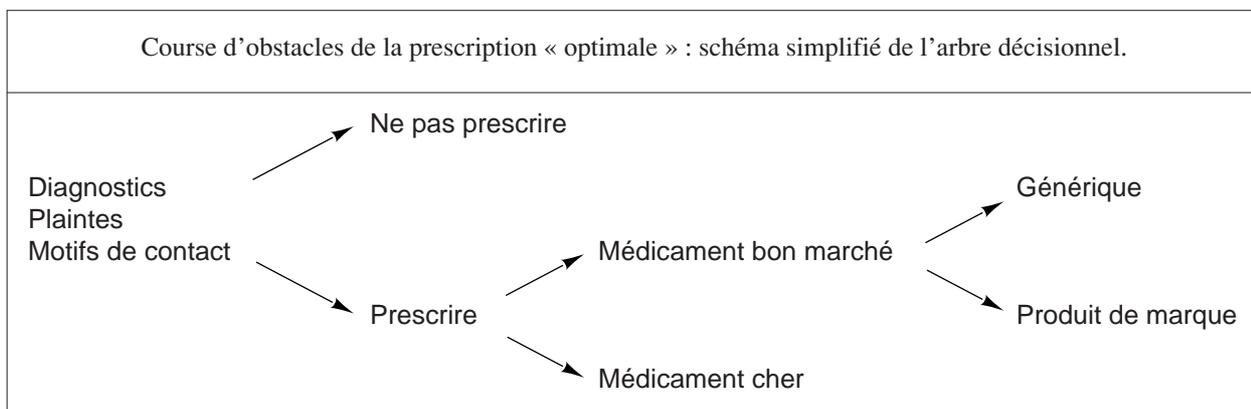
En matière de prescription de médicaments remboursés et par rapport au généraliste belge moyen, la pratique des médecins des maisons médicales étudiées s'avère plus efficiente en termes de coût et volume annuels par patient, mais pas en terme de choix des médicaments, bien qu'une tendance favorable s'observe pour

les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les médicaments à visée respiratoire et les pilules contraceptives. En tenant compte à la fois de l'impact sur le coût global et des bases consensuelles de bonne pratique, les priorités stratégiques semblent devoir être une prescription plus rationnelle des antibiotiques, des antihypertenseurs et des antidépresseurs, ainsi qu'une utilisation plus extensive des médicaments génériques. Une réflexion sur ces

## Coût de la prescription de médicaments dans les maisons médicales au forfait

thèmes précis devrait être suscitée de façon concertée dans les équipes, et l'utilisation d'outils ayant déjà fait preuve d'un impact sur la prescription comme les *reminders* (rappels informatiques) devrait être testée.

Le schéma suivant résume les choix régissant le coût de notre pratique de prescription : le coût lié au volume prescrit se détermine à la première bifurcation, tandis que le coût lié au choix du produit prescrit se détermine aux deux bifurcations suivantes.



# Une politique pour les génériques



En 1998, les génériques représentaient 1,3 % du marché dans notre pays, contre 29 % aux Pays-Bas et 55 % au Danemark. Bien que les objections théoriques soient mises en exergue, des contraintes matérielles constituent la première explication de cette différence. Jusqu'il y a peu, une seule firme commercialisait un petit nombre de génériques (Eurogenerics®, dont les produits distribués par Omega Pharma® occupaient 90 % du marché belge des génériques en 1998). Pourquoi si peu de génériques en Belgique ? Selon l'Association générale de l'industrie du médicament, il est plus intéressant pour les fabricants de génériques de lancer leurs produits dans les pays où les prix des médicaments originaux sont élevés, ce qui n'est pas le cas chez nous. Depuis deux ans, de nouvelles firmes s'installent à belle cadence et les produits disponibles sont de plus en plus nombreux.

Les représentants des médecins émettent souvent des objections de principe à l'usage des génériques. Le professeur Jean Nève, membre de la Commission de transparence, exprima récemment ces réticences à la Chambre devant la Commission réunie de la Santé publique et des Affaires sociales.

En substance, il estime que le générique est acceptable s'il est essentiellement similaire au médicament original : même composition qualitative et quantitative en principes actifs, même forme pharmaceutique, même biodisponibilité, même effet thérapeutique.

Des doutes subsistent quant à cette équivalence et il est difficile de garantir une qualité identique à celle des médicaments traditionnels.

Doutes au niveau chimico-pharmaceutique : absence de référence à la monographie originale du produit innovant qui tient compte de particularités seules connues de la firme ayant mis le produit au point ; importance de la qualité des excipients ; absence de suivi et donc d'adaptation du produit en fonction des progrès technologiques ; absence de contrôle sur la chaîne de fabrication des composants du produit, souvent située à l'étranger.

Doutes au niveau de l'équivalence thérapeutique : seules sont prises en compte les preuves démontrant que le devenir du produit dans l'organisme est le même que celui du produit original ; les conditions de cette preuve

ne rencontrent pas l'approbation de tous les experts (par exemple, quand on compare des valeurs moyennes sans tenir compte des écarts individuels).

Doutes au niveau des notices : la complexité européenne fait que certains génériques ont dans d'autres pays certaines indications qu'ils n'ont pas ici (et inversement). D'autre part, les notices des génériques ne sont pas adaptées en fonction de l'évolution des connaissances...

Les représentants du médicament objectent quant à eux que les génériques désavantagent les médicaments innovant : non seulement ils disposent de procédures d'enregistrement plus faciles, mais on parle de les rembourser mieux alors que leur investissement est beaucoup plus faible et qu'ils ne participent pas à la recherche.

Effectivement, le ministre des Affaires sociales, Frans Vandebroucke propose de diminuer le ticket modérateur sur les génériques et de recycler les économies attendues dans l'expertise et les Groupes locaux d'évaluation médicale. Il projette d'abaisser les plafonds de tickets modérateurs de 16 % pour les génériques de catégorie B et C, d'abaisser les tickets modérateurs eux-mêmes de 25 à 20 % pour ceux de catégorie B (de 15 à 10 % pour les bénéficiaires de l'intervention majorée) et de permettre le passage automatique d'une molécule originale à un générique pour les médicaments dont le remboursement est soumis à une autorisation du médecin conseil (les Bf).

En réponse à une question orale du député Mahoux, la ministre de la Santé Magda Aelvoet a précisé que l'objectif était d'atteindre un volume de 25 % de génériques dans la vente des médicaments remboursés. Une liste des génériques avec preuve de bio-équivalence est en gestation et des délégués du ministère mettent les informations utiles à la disposition des Groupes locaux d'évaluation médicale. Un groupe de travail étudie les solutions à apporter aux objections contre les génériques. ●

*Axel Hoffman,*  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.

# Les génériques, bientôt un débat désuet ?

**Pierre Chevalier,**  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
de Wilbeauroux,  
membre du  
Groupe de  
recherche et  
d'action pour la  
santé.

.....  
« Pour ou contre les génériques ? ». La concurrence des génériques déplaît aux grandes firmes pharmaceutiques, les économies qu'ils permettraient de réaliser séduisent les responsables politiques. Au-delà des impératifs économiques, c'est le souci de la qualité des soins qui doit donner la réponse à cette question.

.....

---

## Les termes du débat

Dans l'exemplaire du 18 mars 1997 du journal *Le Monde*, Dominique Gallois situait le débat en France à propos des médicaments génériques. Les chiffres de 1993 montraient que la part de marché des génériques était, en France, de loin inférieure (2 %) à celle observée aux Pays-Bas (23 %), en Grande Bretagne (19 %) et en Allemagne (16 %). Dans sa volonté de réduire les dépenses de santé, le Gouvernement français prônait une plus grande utilisation des génériques.

Dans la « précipitation » estimait la revue *Prescrire*, qui insistait sur la responsabilité des médecins quant à la prescription de médicaments éprouvés, mais surtout prescrits de manière adéquate : « quand aucun traitement médicamenteux n'est nécessaire, un générique est toujours trop cher ».

Une des explications données au moindre essor, en France, des génériques est le prix inférieur des spécialités (par rapport aux autres pays) ne permettant pas aux génériques, vendus à des

tarifs inférieurs de 25 %, de dégager ensuite une rentabilité suffisante. La solution : fixer le prix des médicaments « innovants » à un niveau plus élevé, « permettant aux laboratoires d'amortir leurs efforts de recherche et de développement ». En contrepartie les laboratoires français ont accepté de dynamiser le secteur des génériques... Donc, d'accord pour les génériques moins chers si les spécialités sont vendues plus chères ! Qui est le dindon de la farce ?

En Belgique, l'industrie pharmaceutique rallie à son point de vue de nombreux médecins prescripteurs et des groupements représentatifs de ceux-ci, comme, par exemple, la Société scientifique de médecine générale qui, par la voix de son président, proclame « pas de privilège pour les génériques » (*Le Généraliste* du 2 avril 1997). C'est escamoter bien rapidement un débat intéressant, une approche peu scientifique de notre rôle de prescripteur. Avons-nous réellement les mêmes intérêts que les laboratoires pharmaceutiques ?

Quand l'industrie pharmaceutique multiplie les *me-too* (molécule différente ayant exactement les mêmes propriétés qu'une autre déjà commercialisée) dans les indications les plus prometteuses d'expansion, par exemple la prévention de l'ostéoporose ou le reflux gastro-œsophagien, elle rejoint étrangement des échelles de qualité de vie qui estiment, par exemple, que des patients souffrant de reflux gastro-œsophagien ont une moins bonne qualité de vie que des patients souffrant d'angine de poitrine. Qui a engendré l'autre, l'œuf ou la poule ? Poule aux œufs d'or en tout cas ! Pourquoi fixer le prix du énième antidépresseur inhibiteur de la recapture présynaptique de la sérotonine ou du énième inhibiteur de la pompe à protons, qui n'apportent rien de plus que l'original, au même niveau que celui de la substance originale ? Les *me-too* ne devraient-ils pas être 25 % moins chers que l'original ?

De la même manière, quand nos responsables politiques négocient le prix d'un médicament par rapport au volume prescrit et au remboursement conditionnel par l'INAMI, le seul bénéfice envisagé est économique, loin des préoccupations de santé publique, et en reconnaissant implicitement qu'ils ont accepté au départ un prix surfait.

## Pressions pour prescrire des génériques, pressions pour ne pas en prescrire...

### ● Les questions scientifiques

Quelques rappels de pharmacologie (simplifiée) pour situer les vraies questions scientifiques.

#### Qualité égale ?

La qualité des génériques est contrôlée avec la même rigueur que celle des autres médicaments. Leur qualité est donc équivalente. Plusieurs industries de génériques sont d'ailleurs la possession de multinationales pharmaceutiques. Il n'y a donc pas de différence de qualité.

#### Biodisponibilité - bioéquivalence

Administré sous des formes légèrement différentes (autres excipients, consistance différente du comprimé...), une même dose d'un produit actif peut avoir un effet clinique différent chez un même sujet. Chaque forme pharmaceutique doit donc faire l'objet d'une étude de bio-disponibilité (disponibilité biologique). La bio-disponibilité, c'est la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, du principe actif ou de sa fraction thérapeutique. Une spécialité générique présente donc la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et doit démontrer, dans des études adéquates, la même bio-disponibilité. L'équivalence (l'absence de différence significative) de la bio-disponibilité est appelée bio-équivalence. Deux médicaments bio-équivalents ont la même équivalence thérapeutique (efficacité et sécurité).

Il faut cependant rester prudent pour des médicaments ayant une marge thérapeutique étroite (écart faible entre la dose thérapeutique et la dose toxique) : carbamazépine, phénytoïne, digoxine, quinidine, methoxsalène, spironolactone, triamterène, valproate sodique, primidone, digitaline, théophyllines, anticoagulants oraux. La vigilance clinique du prescripteur est toujours requise pour ces médicaments, génériques ou pas, en

connaissant les variations de réponse individuelle, surtout en cas d'association médicamenteuse ou de grand âge. Dans un traitement chronique, il faut donc être prudent, pour ces médicaments, lors d'un passage aux génériques. Ceci ne représente donc pas une contre-indication à la substitution, mais une plus grande vigilance à l'adaptation posologique éventuelle. Certaines formes pharmaceutiques sont également à risque de non-équivalence thérapeutique : solutions ou poudre pour aérosols doseurs, formes à libération prolongée (y compris les systèmes transdermiques), formes topiques en général. Les médicaments alliant plusieurs principes actifs sont également une mauvaise indication de substitution. Le *Farmacotherapeutische Kompas* en déconseille plus d'un tiers parmi ceux mis sur le marché hollandais (pays où les associations médicamenteuses sont pourtant plus rares).

La littérature anglo-saxonne a beaucoup alimenté la critique des génériques. Il faut cependant noter que les critiques portaient sur les médicaments similaires et/ou génériques qui n'avaient pas reçu l'approbation de la *Food and Drug Administration* (FDA) comme étant bio-équivalents et qui étaient cependant sur le marché. La Commission belge d'enregistrement des médicaments analyse avec rigueur les études de bio-équivalence pour les génériques comme pour toute autre copie conforme, avant de donner son autorisation.



## Les génériques, bientôt un débat désuet ?

Le spectre de la non bio-équivalence des génériques est régulièrement brandi par les opposants aux génériques. L'édition française du 25 juin 1999 de la *Medical Letter* fait le point sur cette question. Certains fabricants produisent à la fois la spécialité originale et des versions génériques du même médicament. « Les spécialités génériques approuvées par la *Food and Drug Administration* et les autorités d'enregistrement en Europe sont bio-équivalentes aux spécialités originales. Des différences thérapeutiques bien documentées entre des spécialités originales et des spécialités génériques approuvées par la *Food and Drug Administration* n'ont pas été signalées ».



### Effet placebo

Il est également démontré que l'effet placebo du médicament peut être lié à sa forme, à sa couleur, à son goût qui peuvent être différents pour le générique. L'efficacité clinique peut être déclarée différente pour ce motif. Nous devons donc en tenir compte, pour les génériques comme pour les autres médicaments.

### ● Le rapport coût / qualité des soins

R. Walker rappelle que les moyens envisageables pour freiner les dépenses en médicaments sont : adopter une liste restreinte de médicaments, promouvoir la prescription de génériques, permettre la substitution par des génériques, autoriser la substitution thérapeutique, augmenter la quote-part du

patient, et, en premier lieu, revoir les indications thérapeutiques. Nous y ajoutons : fixer un prix correct (et transparent) du médicament, ne pas justifier un prix plus élevé par la nécessité de dégager des bénéfices suffisants pour permettre la mise sur le marché de génériques à des prix restant intéressants pour le producteur.

Le débat sur la fixation du prix du médicament est houleux et complexe. L'idée de fixer un budget de référence plutôt qu'un prix de référence, en liant le prix au volume de ventes est une réalité d'importance croissante dans les négociations entre les pouvoirs publics et les firmes pharmaceutiques, remboursement de la sécurité sociale à la clef. Les difficultés de fixer un volume de ventes sont d'emblée évidentes, le choix ne pouvant être uniquement économique mais devant résulter d'une stratégie thérapeutique.

D'une part, les consensus sur les indications thérapeutiques existent. Peut-être faudra-t-il les adapter à certaines données régionales (par exemple en fonction de la résistance à certains antibiotiques). Les Hollandais, par exemple, donnent l'exemple en créant leur *De Stichting Werkgroep Antibioticabeleid* (SWAB) pour optimiser le traitement antibiotique aux Pays-Bas ou pour proposer des stratégies diagnostiques ou thérapeutiques actualisées. Si des références nationales semblables étaient établies de manière indépendante et claire chez nous, il resterait à promouvoir leur diffusion et à inciter les prescripteurs à les appliquer. Des mesures coercitives sont-elles indispensables (multiplier les autorisations conditionnelles de remboursement, références médicales opposables) pour inciter les médecins à prescrire plus adéquatement ?

Mais d'autre part, il s'agit de développer une stratégie thérapeutique, incluant les données économiques. Les consensus devront en tenir compte. Il apparaîtrait alors absurde de prescrire de la fluticasone (Flixotide®) deux fois plus cher la dose que la beclométasone (Becotide®) pour la même efficacité clinique.

### ● La pression pharmaceutique

Dans une optique de rationalisation scientifique (et non économique en premier abord), ne peut-

on obliger les firmes pharmaceutiques à délivrer un message publicitaire dans le cadre pré-défini d'un consensus scientifique situant leur produit dans une stratégie thérapeutique précise ? La publicité nous dit « devant un mal de gorge, prescrivez telle céphalosporine ». La question réelle est : faut-il prescrire un antibiotique, et, si oui, lequel ? La revue *Prescrire* nous apprend qu'en France les visiteurs médicaux sont tenus de remettre les avis de la Commission de transparence lors de toute présentation verbale d'un médicament.

Si le médecin pouvait se limiter à prescrire, en fonction de la pathologie diagnostiquée, la molécule la plus adéquate, en dénomination commune internationale (DCI), il reviendrait au pharmacien de fournir la présentation la moins chère parmi les produits disponibles, en tenant compte de la posologie indiquée. Cette attitude désamorcerait une concurrence entre les firmes pharmaceutiques basée sur des arguments spécieux ou erronés, ne reposant quasi jamais sur une étude qualité/prix.

Le rapport qualité-prix, omniprésent dans les lois du marché, est, la plupart du temps, absent dans le marché des médicaments. Dans ce marché, celui qui consomme et qui paie n'est pas la personne qui fait le choix du produit. Le prescripteur du médicament n'a pas ou peu l'habitude de se soucier du prix du médicament et a très peu de notions du rapport qualité/prix, le terme « qualité » recouvrant non seulement les qualités pharmacologiques de la substance mais, également, la place de cette molécule dans une qualité de vie pour le consommateur (dans une stratégie de traitement non-médicamenteuse et médicamenteuse). Il faut que cet aspect qualité/prix de la prescription intervienne, non dans une régulation trop tardive (par exemple prescrire des génériques), mais dans le choix éclairé, rigoureux, sur des bases scientifiques solides de stratégies diagnostiques et thérapeutiques.

Le débat sur les génériques apparaîtra alors quelque peu désuet ou inadéquat. Une répartition correcte du rôle de chacun (politique, industrie du médicament, médecin prescripteur, pharmacien) nous semble garante de qualité dans un débat coût/efficacité. La liberté thérapeutique du médecin n'est plus qu'une

utopie. La rationalisation des soins, parmi lesquels la prescription de médicaments, peut rester scientifique en s'inscrivant dans des contraintes économiques. La liberté de choix se situe à ce niveau, si le débat se fait sur des bases scientifiques solides et en dehors de pressions économiques ou publicitaires de l'industrie pharmaceutique. ●

*La bibliographie de cet article est disponible sur demande à la Fédération des maisons médicales.*

# Prescrire en dénomination commune internationale

*Patrick Jadouille, médecin généraliste à la maison médicale la Glaise et membre du Groupe de recherche et d'action pour la santé.*

.....  
*A l'heure où les pouvoirs publics appellent les prescripteurs à prescrire plus de génériques, très opportunément relayés en cela par les firmes commercialisant les dits médicaments, ne serait-il pas tout aussi opportun d'envisager pour les médecins la possibilité de prescrire en dénomination commune internationale (DCI) ?*  
.....

Cette possibilité n'existe pas sur le plan légal dans notre pays. Elle existe par contre dans certains pays voisins, et notamment en France où de plus en plus de voix en appellent à ce type de prescription et où s'est même créé récemment un « DCI – Club » organisé par la revue Prescrire, regroupant médecins et pharmaciens zélés de cette pratique.

Prescrire en dénomination commune internationale permet au médecin de recentrer sa prescription sur l'essentiel, à savoir le réel nom de la substance concernée, la forme et la quantité les plus adaptées à la situation particulière que cette prescription espère soulager ou guérir. Et ce sans plus devoir s'embarasser des noms de spécialités de plus en plus pléthoriques.

Ce faisant, le prescripteur se rend plus indépendant des pressions commerciales et signifie par ailleurs qu'il n'est en rien responsable du coût des médicaments, n'ayant aucun pouvoir ni sur la fixation du prix, ni sur le conditionnement, ni sur les difficultés éventuelles du pharmacien à se procurer les produits les moins chers.

Ce dernier, quant à lui, retrouve une plus grande liberté dans la gestion de ses stocks et dans le choix de la délivrance la plus adaptée, tant en terme de prix que de conditionnement. Il voit également se renforcer son rôle de conseil auprès de l'acheteur.

Et celui-ci retrouve de la sorte une certaine marge de négociation avec le pharmacien, récupérant ainsi un peu de ses prérogatives de consommateur.

Nous plaidons donc pour la possibilité légale, et non l'obligation, de prescrire en dénomination commune internationale dans notre pays. Si tel était le cas nous proposons que l'on considère ce type de prescription comme l'accord tacite du médecin au droit de substitution par le pharmacien : celui-ci serait tenu de délivrer la spécialité correspondant au conditionnement le plus adapté et au prix le plus avantageux.

---

## Qu'en pensent nos autorités ?

L'INAMI a répondu le 8 décembre 1999 à notre revendication de pouvoir prescrire en dénomination commune internationale : « Nous reconnaissons que la possibilité de prescrire les médicaments en dénomination commune internationale pourrait avoir des conséquences positives sur le marché du médicament, mais il n'y a encore aucune disposition légale à ce sujet en Belgique. L'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés reprend en son article 1 : ...l'intervention de l'assurance dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés dont les listes sont annexées au présent arrêté, se fait dans les conditions prévues au présent chapitre... Ces listes où les spécialités admises au remboursement sont reprises uniquement sous leur nom déposé. Prescrites hors de ces conditions, les ordonnances ne peuvent pas être exécutées pour le compte des organismes assureurs. »



apprenant que la problématique des médicaments faisait partie de ses plus vives préoccupations. Précisant que ce domaine relève de sa collègue Magda Aelvoet, il ajoute : « je tiens néanmoins à vous préciser que je suis personnellement favorable au recours à un mode de prescription tel que la dénomination commune internationale qui permet effectivement de diminuer les pressions commerciales pesant sur les prescripteurs ». Il s'engage à en discuter lors d'une réunion

Le cabinet de la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement nous a répondu le 11 janvier 2000 : « votre courrier a été transmis à notre administration pour suite voulue. Je ne manquerai pas de vous tenir informé de l'évolution de votre dossier ».

Le cabinet du ministre des Affaires sociales et des Pensions nous a fait savoir ce 14 janvier 2000 : « De toute évidence, il est essentiel que les médecins soient familiarisés avec le nom générique des médicaments qu'ils prescrivent. Concernant l'utilisation rationnelle des médicaments, j'envisage des actions futures qui permettront de stimuler cette prise de conscience. Ces actions auront sûrement un effet positif sur la connaissance des médicaments par les médecins. Toutefois, demander si les médecins peuvent établir des prescriptions avec des noms génériques, c'est s'interroger sur la substitution. Dans ce cas, l'entière responsabilité du choix du médicament à délivrer incomberait au pharmacien, et ce choix s'appuierait principalement sur des paramètres économiques, ce qui n'est peut-être pas souhaitable. »

de concertation entre cabinets de la Santé et nous rappelle un extrait de la Déclaration de politique fédérale : « L'intensification de la concertation entre les autorités et tous les acteurs de soins de santé doit déboucher sur une responsabilisation accrue dans la mise en œuvre des réformes proposées. Ceci suppose une politique claire d'information de la part de l'État aux prestataires de soins en matière de prescriptions et d'actes ».

A suivre... ●

Le cabinet du ministre des Affaires sociales et de la Santé du Gouvernement wallon, nous a fait parvenir ce 11 février une longue lettre nous

# Le pharmacien, un partenaire

Axel Hoffman,  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.

.....  
*Le pharmacien, intermédiaire incontournable entre médicament et médecin, a un rôle souvent négligé mais majeur à la fois dans la politique des médicaments et dans la gestion de la santé.*  
.....

n'augmente pas : 104 millions de boîtes de spécialités remboursables ont été vendues en 1993 et 106 en 1999. C'est bien le prix des nouvelles spécialités qui fait exploser les budgets.

Dans cette problématique, le mythe de la marge des pharmaciens est à dégonfler. En théorie, ils ont une marge de 31 % mais elle est plafonnée à 300 BEF, même sur une spécialité vendue à 25.000 BEF. Pour ces spécialités, le chiffre d'affaires est passé de 111 millions en 1997 à 118 millions en 1998 (+7,3 %) alors que le revenu des pharmaciens est passé dans le même temps de 28,5 à 29,8 millions (+1,3 %). La marge réelle du pharmacien tourne donc autour de 17,6 %.

Bernard Bailleux récuse la thèse des mutualités chrétiennes qui défend que le grand nombre de pharmacies favorise la surconsommation et que l'on pourrait réduire les marges en favorisant de plus grandes officines disposant de plus de moyens. En fait, les coûts pour l'État dépendent de ce qui est prescrit par les médecins, peu importe le nombre d'officines où ces ordonnances sont exécutées. Ce qui pourrait faire baisser les prix, c'est la multiplication récente des importations parallèles de spécialités moins chères...

Quoi qu'il en soit, le nombre de pharmacies est réglementé par un moratoire (récemment prolongé pour dix ans). A ce sujet, bien que le prix des officines soit limité par arrêté royal, leur coût d'achat explose : c'est le prix de l'immobilier qui monte pour contourner cette limitation.



---

## Pharmaciens et coût du médicament : de quelques mythes

A diverses reprises, Bernard Bailleux, président de l'Association pharmaceutique belge (APB), a exposé la problématique du médicament vue par les pharmaciens.

Il y a une dizaine d'années, les spécialités de plus de 1.026 BEF représentaient 20 % du budget INAMI. En 1998, elles en représentaient 37 % et pour 1999, on parle de 60 %, pour un volume équivalent à 10 % du nombre de produits vendus. En fait, la consommation

---

## La question des ristournes

Au départ, des ristournes ont été octroyées aux clients par les pharmacies des mutuelles réunies en coopératives. Les pharmaciens indépendants ont du suivre mais leur rentabilité s'effrite. Pour le client aussi il y a des effets pervers : la ristourne profite au gros consommateur et pas forcément à celui qui en a le plus besoin. Les maisons de repos ne la répercutent pas sur leurs pensionnaires et font des appels d'offre (les grandes chaînes de pharmacie leur proposent jusque 30 % de ristourne).

Interrogée sur le sujet, la ministre de la Santé rappelle que primes et avantages sont interdits dans le cadre de la vente de médicaments, et qu'il est interdit aux pharmaciens de conclure des accords avec des tiers qui leur procurent un bénéfice direct ou indirect.

---

## De nouveaux rôles pour le pharmacien

L'Association pharmaceutique belge veut développer le *Pharmaceutical Care*, c'est-à-dire l'accompagnement des médicaments par des documents visant à améliorer la compliance. On mettra cet objectif en relation avec la position de M<sup>me</sup> Van de Castele (VU-ID) qui, lors d'une question parlementaire, s'est déclarée partisane d'un financement mixte avec revalorisation du rôle intellectuel de conseiller des pharmaciens qui ne devraient pas tirer de la vente leur seule source de revenus.

Cette proposition rappelle l'idée d'un « espace conseil en officine » où le pharmacien tiendrait des mini-consultations débouchant sur la vente de produits non soumis à remboursement, ce qui a suscité des polémiques avec les médecins. L'heure est revenue au dialogue et des structures de concertation médecins-pharmaciens se répartissent les champs de compétence. Le diagnostic et la thérapie doivent rester de la responsabilité du médecin, mais le pharmacien, outre son rôle de conseiller, est probablement mieux placé pour observer la compliance des patients, notamment au niveau économique. L'échange de ce genre de données avec le médecin est primordial pour la santé du patient, d'autant que les prescripteurs n'ont pas toujours conscience du rapport entre le pouvoir d'achat du patient et le coût de la prescription.

Quant au droit de substitution, il est lié à la prolifération des génériques : la gestion des stocks est malaisée. Quarante pour cent des médicaments vendus en Allemagne sont des génériques. L'établissement de listes de marques, concertées entre médecins et pharmaciens au niveau local, pourrait soulager le problème de gestion. Faute de quoi, la substitution pourrait devenir une revendication des pharmaciens. ●

# Substitution ?

Axel Hoffman,  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.

.....

*La « substitution » n'est pas le titre d'un roman de Georges Perec, mais le droit attribué au pharmacien de délivrer un produit de marque différente de celui prescrit par le médecin, à condition qu'il lui soit parfaitement équivalent.*

.....

Quantité de marques différentes d'un même médicament existent déjà et la multiplication des génériques amplifie sans cesse ce phénomène qui pose un problème de stocks en pharmacie. Une solution serait que le pharmacien puisse se limiter à un petit nombre de marques d'un même produit qu'il « substituerait » à la marque prescrite.

La substitution offre également une opportunité de faire des économies quand le produit délivré est moins cher que le produit prescrit, par exemple quand un générique se « substitue » à la molécule originale. Ce comportement « contre nature » d'un point de vue commercial pourrait être encouragé. En France, les pharmaciens ont le droit de substitution sur 35 % des produits, notamment sur les antibiotiques, et bénéficient d'une revalorisation des marges en fonction des résultats financiers obtenus.

C'est dire que substitution et génériques sont des problématiques mêlées. Les détracteurs de la substitution sont d'ailleurs souvent les opposants aux génériques. Opposition des firmes au nom de la crédibilité du médecin (?), de la liberté thérapeutique, de la bio-équivalence. Au nom aussi de « l'immoralité des génériqueurs » qui engrangent des bénéfices sans prendre les risques de la recherche. Opposition d'une partie des médecins, soutenue par la Société scientifique de médecine générale, tant que la bio-équivalence ne sera pas prouvée. Les pharmaciens eux-mêmes ne sont pas demandeurs d'une substitution pure et dure. « Il faut respecter la molécule originale parce que c'est elle qui générera la découverte d'autres médicaments » déclare Bernard Bailleux, président de l'Association pharmaceutique belge.

Se pose aussi la question de savoir qui, du prescripteur ou du pharmacien, sera responsable en cas d'accident avec un produit substitué. Certains médecins français impriment des textes au verso de leur ordonnance pour dégager leur responsabilité en cas de substitution, exiger une équivalence parfaite et rappeler que l'accord du patient est nécessaire.

Une revue de la littérature faite par *Prescrire* montre qu'il y a peu de problèmes liés à la substitution: tout au plus des incidents sans impact clinique, dus à des modifications de la bio-disponibilité, ou un petit nombre d'échecs thérapeutiques avec des médicaments à marge thérapeutique étroite. La revue *Prescrire* déconseille la substitution avec ces médicaments. Un risque potentiel est celui de la polymédication: un patient pourrait prendre simultanément un médicament original et sa copie. Mais la question est ici celle de la coordination entre soignants et rappelle la nécessité du dialogue entre médecin, pharmacien et patient.

Les modalités de la substitution sont à discuter. Une version « obligatoire » serait rejetée par la plupart des acteurs concernés et n'est pas envisageable. Une substitution « à la carte », selon les stocks du pharmacien ou après accords locaux avec les médecins a plus de chances d'être praticable. Une variante serait que le médecin indique sur l'ordonnance s'il accepte la substitution.

La prescription en dénomination commune internationale permettrait que le choix économique ne dépende plus du prescripteur, mais légalement les ordonnances libellées en dénomination commune internationale ne peuvent être remboursées par les mutuelles.

Sujet à la mode, la substitution n'est pas au programme du ministère dont les priorités actuelles sont la promotion des génériques et la sensibilisation des médecins à une prescription rationnelle. Si toutefois la prescription de génériques devait stagner, M<sup>me</sup> Aelvoet se promet de remettre la substitution sur le tapis.

A propos, ne cherchez plus, le titre du roman de Georges Perec, c'est *La disparition*. ●

# Une pharmacienne face à la substitution

*En tant que pharmacienne, que pensez-vous de la substitution ?*

○ Tout change dans le monde des médicaments et surtout des firmes pharmaceutiques. On nous a souvent dit et répété que le médecin prescripteur était seul capable de décider quelle molécule de quel laboratoire était la meilleure pour son patient. La législation était ainsi faite. A l'heure actuelle, les firmes pharmaceutiques sont à même de nous proposer des produits toujours plus sûrs et plus performants, dès lors la substitution ne me paraît plus poser de problème d'ordre qualitatif.

Je suis pour une substitution mais à condition qu'elle soit cohérente et respectueuse et du patient et du médecin prescripteur. J'entends par-là que je ne prendrai pas systématiquement le contre-pied de toute prescription sous prétexte de faire faire des économies à l'INAMI ! Il me semble assez facile d'attirer l'attention du patient sur le prix élevé de certaines benzodiazépines ou autres calmants ou anti-douleurs, de leur dire qu'il existe une alternative moins chère et de leur en laisser le choix. Par contre je ferai moins facilement cette démarche vis-à-vis d'une spécialité disons plus « vitale »... peut-être parce les médecins de la région adoptent eux-mêmes cette attitude ?

● *Comment pensez-vous que les médecins réagiront ?*

○ Ici à Remouchamps les médecins sont réticents à prescrire des génériques. Soit les informations n'ont pas circulé correctement, soit c'est la désinformation qui a trop bien fonctionné ! Seuls les anxiolytiques et les somnifères sont prescrits sous forme de génériques.

Aux médecins réticents, je dirais qu'ils sont les spécialistes du diagnostic et du choix de la molécule mais, sans vouloir être trop revendicatrice, que nous sommes les spécialistes du médicament et de la galénique. Le problème viendrait plutôt de la multitude des laboratoires, des molécules similaires et de la délégation médicale : ce n'est pas tout de recevoir une information scientifique claire et objective mais, face à la pléthore de molécules, les firmes doivent « placer » leurs molécules

et sans cesse mettre en avant le petit plus qui va séduire le médecin...

● *Substituer, mais par quoi ?*

○ Il y a les spécialités et puis les génériques et puis les copies... Je ne peux m'empêcher de m'étonner du nombre de nouveaux médicaments qui sortent chaque semaine et de la multitude de produits équivalents qui inondent nos tiroirs... Que l'on puisse proposer une alternative au patient, tant mieux ! Mais face à la croissance exponentielle des génériques, cela risque de devenir un vrai casse-tête si l'on doit tout avoir en permanence. Pour permettre au patient d'avoir accès à des médicaments moins chers, nous allons devoir faire face à un stock « élastique » et à un moment ça va coincer ! Il faudrait que nous puissions faire un choix entre quelques génériques... et tant pis pour les autres.



En tant que pharmacienne, je ne suis pas heureuse de voir apparaître de nouvelles firmes de génériques tous les jours (les « top », les « doc », les « EG », les « efeka », etc.). Outre le problème de gestion des stocks, cela n'apporte rien au confort du patient. Je déplore à l'heure actuelle de n'avoir aucune formation en gestion : on nous a toujours cantonné dans le secteur non marchand, non commerçant, et je ne me sens pas armée pour faire face à ces mutations économiques. Pour moi, le médicament restera toujours un moyen de se maintenir en bonne santé. Je suis consternée de



*Interview de  
Anne Dubois,  
pharmacienne à  
Remouchamps.*

## Une pharmacienne face à la substitution

voir les dérives actuelles telles que le matraquage publicitaire qui « dope » les ventes, et crée le besoin. C'est du gaspillage et surtout cela représente un danger d'interaction, de surdosage, de dépendance. Ce qui est en vente libre ne devrait pas être dangereux !

### ● *Comment gérer cette situation avec les patients ?*

○ C'est la problématique du « toujours moins cher » et de l'information à donner aux patients qui exigera d'avoir ce qui se fait de moins cher... On voit apparaître aujourd'hui des sociétés qui ne font que du « commerce » de médicaments : juste le conditionnement sous blister et la mise en boîte, un minimum de frais pour un petit prix. Comment expliquer au patient que le somnifère qu'il a toujours acheté au prix fort se trouve subitement sur le marché à un prix trois fois moins cher ? A l'autre extrémité de la gamme, les firmes pharmaceutiques revendent des prix forts pour pouvoir financer la recherche. Alors nous sommes face à un dilemme : recherche = prix élevés, business = prix « bradés ».

Nous ne sommes pas toujours prêts à faire face. Voilà quinze ans que je travaille en officine et la façon d'aborder la santé a bien changé : beaucoup de préparations magistrales ont été abandonnées et remplacées par des spécialités qui ont un prix et auxquelles nous nous sommes « habitués ». Aujourd'hui arrivent de plus en plus de produits moins chers : il serait logique de les proposer d'emblée à nos patients mais il n'est pas facile de changer systématiquement ses habitudes de conseil.

Il y a aussi la compliance au traitement. Si nous travaillons dans un respect mutuel, il ne doit guère y avoir de problème. Si la substitution se fait, elle sera douce, pas à tort et à travers en proposant toutes les semaines un produit différent. Elle s'accompagnera d'un échange avec le patient et nous resterons à son écoute : il y a des patients pour lesquels les génériques « ne marchent pas » ! Il existe déjà aujourd'hui sur le marché belge des médicaments issus du même laboratoire mais commercialisés ailleurs en Europe et donc présentés sous un autre

emballage que celui connu en Belgique (par exemple le Prozac de Lilly et le Prozac du labo Lilly mis sur le marché par Aktua Pharma). Là aussi il faut que le patient soit informé de la similitude du principe actif et il y en aura sûrement qui trouveront que l'effet n'est pas le même.

Je donne souvent comme conseil à mes patients d'avoir dans leur carnet de mutuelle la liste de ce qui se trouve dans leur pharmacie afin d'éviter d'accumuler le même médicament sous trois noms différents ou pour me permettre de leur signaler que, par exemple, il y a du paracétamol dans le Dafalgan et le Sinutab. Je peste aussi quand on vient chaque semaine me demander, malgré mes mises en garde, des produits codéinés qui sont en vente libre. Je sais très bien que si ce n'est pas une dépendance à l'alcool ou au tabac ou pire, ce sera aux médicaments... quelle aide leur proposer ?

### ● *Désabusée ?*

○ Puisque le médicament n'est plus un bien inestimable et précieux mais qu'il est devenu un vulgaire bien de consommation et qu'il y a peu de chance pour qu'il échappe aux lois du marché, il me reste mes conseils, le temps que je consacre à écouter les patients pour les aider au mieux, l'accueil et l'attention que je peux leur porter, c'est la plus belle part de mon métier...

Je suis souvent brouillée avec le côté mercantile de mon travail mais par contre je l'adore pour la qualité des relations humaines qu'il me permet de développer. ●

# Europe et industrie pharmaceutique : un couple tumultueux



.....

*Dans les pays d'Europe, les réglementations nationales relatives à la production et à la distribution des produits pharmaceutiques entravent souvent leur libre circulation. C'est pourquoi la Communauté européenne a pris assez tôt diverses mesures d'harmonisation des règles. Mais les intérêts de l'industrie ont parfois des exigences contradictoires...*

.....

produit peut être médicament dans un État et aliment ou cosmétique dans un autre. En Belgique, on se rappellera le cas du fluor, naguère médicament préconisé aux enfants pour renforcer leurs dents : afin d'échapper aux règles de fixation des prix des médicaments et de bénéficier d'un réseau de distribution large incluant les grandes surfaces, les producteurs firent les démarches nécessaires pour requalifier le fluor en aliment, ce qui permit une hausse spectaculaire des prix.

En 1975, la directive 75/318 rapproche les normes nationales en matière d'essai des spécialités et la 75/319 institue le Comité des spécialités pharmaceutiques, constitué d'experts des États membres, dont la mission est de fournir à la Commission les avis et études utiles en ce domaine. Cette commission sera intégrée à l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament en 1995.

**Axel Hoffman,**  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.

---

## Ce qu'est un médicament

Dès 1965, une directive européenne (65/65) définit des règles communes pour la mise sur le marché des produits pharmaceutiques. Afin de préciser son objet, elle donne du médicament une définition large, basée sur deux critères : « toute substance présentée comme possédant des propriétés curatives » et « pouvant être administrée en vue d'établir un diagnostic ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques ».

Certaines substances médicamenteuses présentent des caractéristiques pouvant les faire entrer dans la catégorie des cosmétiques (« produits destinés à la surface du corps pour le nettoyer, le parfumer, en modifier l'aspect... ») ou des aliments (par exemple les oligo-éléments ou les vitamines). En cas d'ambiguïté, la Cour de justice laisse les États membres trancher : c'est ainsi qu'un même

---

## Les autorisations communautaires de mise sur le marché

Les directives 75/319 et 85/570 facilitaient la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique dans les autres États de l'Union lorsque celui-ci était déjà autorisé dans un des États membres. Une autre directive (87/22) imposait une concertation concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un nouveau médicament issu de la biotechnologie avant mise sur le marché dans un État.

Malgré ces dispositions communes, les États membres, usant de recours prévus, continuaient de traiter les dossiers conformément à leurs dispositions nationales. C'est pourquoi ces directives furent abrogées et une nouvelle procédure, régie par le règlement 2309/93 et les directives 93/39 et 93/40, fut instaurée.

Le règlement 2309/93 institue l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, chargée de l'évaluation et la surveillance des médicaments. Elle est financée par une dotation européenne (14 millions d'Euro en 1997) et par les redevances forfaitaires versées par les

## Europe et industrie pharmaceutique : un couple tumultueux

entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations.

Depuis le 1 janvier 1995, des mécanismes communautaires contraignants gèrent les autorisations de mise sur le marché.

C'est le Comité des spécialités pharmaceutiques (75/319) qui examine les demandes de mise sur le marché. Il rend un avis sur base du règlement 2309/93 et le transmet à la Commission via l'Agence. La Commission prépare un projet de décision dans les trente jours ; elle se conforme généralement à l'avis de l'Agence. Ce projet est envoyé au Comité permanent des produits pharmaceutiques qui prend décision. Si aucune objection n'est émise, l'avis favorable du Comité permet à la Commission de prendre immédiatement une décision d'autorisation de mise sur le marché. Par contre, si le projet de la Commission est contraire à l'avis de l'Agence ou si des questions scientifiques ou techniques sont soulevées par un Etat membre dans un délai de trente jours, le Comité permanent est réuni et des avis complémentaires peuvent être demandés à l'Agence ; un avis défavorable du Comité oblige la Commission à saisir le Conseil.

Une fois accordée, l'autorisation de mise sur le marché est valable pendant cinq ans, et renouvelable après examen du dossier de pharmacovigilance par l'Agence.

En principe, la procédure communautaire centralisée permet une autorisation en trois cents jours. Cette procédure est obligatoire pour les médicaments issus de la biotechnologie et ouverte aux médicaments fortement innovateurs (l'Agence évalue ce caractère novateur). Il existe une procédure décentralisée qui permet de recourir à l'avis de l'Agence en cas de désaccord entre États et s'applique aux produits non visés par la procédure centralisée.

Tout Etat membre doit reconnaître dans les nonante jours l'autorisation délivrée par un autre, ou transmettre la motivation de son refus, qui doit être fondé sur un risque pour la santé publique. Une procédure d'arbitrage est prévue.

La Communauté adhère à la Convention relative à l'adoption d'une pharmacopée

européenne dont le but est d'harmoniser les spécifications des substances médicamenteuses et des spécialités pharmaceutiques pour permettre leur circulation entre les États (décision 94/358).

Curieusement, les médicaments génériques étaient considérés jusqu'en 1989 comme des produits industriels par opposition aux spécialités pharmaceutiques : la directive 89/341 les soumet à la législation communautaire.

---

### Protection de la propriété intellectuelle

L'investissement moyen pour le développement d'un nouveau médicament se monte à plusieurs centaines de millions d'Euro. Pour conserver la propriété de leur travail, les entreprises déposent un brevet dès l'identification d'une substance potentiellement utile. Ce brevet leur assure la propriété du produit pour vingt ans. Le développement du produit et les procédures de mise sur le marché absorbant une dizaine d'années, il ne reste aux firmes qu'une autre dizaine d'années pour récupérer leur investissement et en tirer des bénéfices dont une partie sera réinvestie dans la recherche de nouveaux produits. Pour compenser ces délais, un prolongement de cinq ans de la protection légale peut être octroyée par un certificat complémentaire de protection, prenant effet à la fin de la période de protection normale du brevet (règlement 1768/92).

Les médicaments génériques sont des copies des médicaments originaux dont le brevet de protection est arrivé à terme. Ils ne nécessitent pas de recherche et leur prix de vente est inférieur au prix des médicaments originaux. Ils bénéficient d'une procédure d'autorisation abrégée ; il leur suffit de démontrer que le médicament à autoriser est « essentiellement similaire » au médicament déjà mis sur le marché.

Mais pour mettre au point leur produit et en préparer l'enregistrement, les entreprises de génériques doivent utiliser des composants protégés par un brevet, ce qui pose question : l'usage de produits protégés par brevet est autorisé à des fins expérimentales, mais pas à

des fins commerciales. Le Parlement européen a tranché la question en adoptant le système « Bolar », se référant à une disposition américaine, qui autorise l'utilisation de molécules protégées pour la préparation d'un nouveau médicament.

La concurrence des génériques pousse les entreprises ayant un pôle de recherche à se défendre. Une de leurs stratégies consiste à disqualifier les génériques : insister auprès des professionnels sur le caractère purement commercial de ces produits (qui n'investissent pas dans la recherche), jeter le doute sur leur équivalence biologique ou thérapeutique avec la molécule d'origine, ou suspecter leurs conditions de fabrication et leurs procédures d'autorisation moins rigoureuses. Autre stratégie : occuper le marché en y lançant leurs propres génériques, copie de leur molécule originale qui demeure commercialisée (par exemple Biochemie BC, filiale de Novartis, vend les génériques de la société mère).

*Tout récemment, Eli Lilly a inventé le Fontex, qui n'est autre que le célèbre Prozac de la même firme. En août 2000, les titres de la société avaient perdu près de 30 % à la bourse de New York après qu'une décision de justice ait confirmé la date de fin de brevet dès le second semestre 2001. Le Fontex devrait permettre à Eli Lilly de préserver une partie de son marché, en attendant la sortie en 2002 d'un Prozac à prendre une fois par semaine. Pour l'anecdote, l'argument de vente du Fontex ne manque pas de piquant, ainsi qu'en témoignent ces extraits du courrier envoyé aux médecins : « certains patients acceptent difficilement l'image collective et médiatique donnée au Prozac et à la dépression... craignent l'indiscrétion de leur entourage... Eli Lilly, pour répondre aux attentes du corps médical, a décidé de mettre à disposition les qualités de la fluoxétine sous un nom différent, nouveau, libre de tout présumé : Fontex... Fontex ne remplace en aucun cas Prozac qui reste à disposition du corps médical. » Pour vendre du Prozac, ne dites pas Prozac ?*

## Conditions de vente du médicament

L'autorisation de mise sur le marché doit spécifier si la délivrance du produit est soumise à une prescription. Les produits soumis à prescription ne peuvent faire l'objet d'aucune publicité par les media (directive 92/28). Toute forme d'incitation à la vente ou à la prescription est interdite. Ces pieuses dispositions sont fréquemment détournées par des messages diffusés sous couvert « d'information » : les annonces de médicaments « révolutionnaires » dans les journaux télévisés et la presse écrite ne manquent pas pour s'en rendre compte...

Chaque Etat reste responsable de l'autorisation des infrastructures de distribution situées sur son territoire, notamment en ce qui concerne les interventions vis-à-vis des produits défectueux.

La fixation du prix des médicaments reste de la compétence des États, ce qui rend compte des grandes différences de prix entre eux. Cela entraîne le développement d'importations parallèles, c'est-à-dire de médicaments identiques ayant déjà une autorisation de mise sur le marché et distribués en dehors du réseau agréé par le producteur du médicament. Les États ne peuvent empêcher la vente de ces médicaments, qui stimule la concurrence sur les prix dans le respect des garanties de santé publique.



## Europe et industrie pharmaceutique : un couple tumultueux

Les entreprises essaient de s'y opposer par divers recours, souvent rejetés. Par exemple en 1996, la Commission a condamné un producteur ayant suspendu ses approvisionnements à des clients participant à un circuit d'importation parallèle (Adalat).

Pour étouffer cette concurrence, il arrive que des entreprises commercialisent un même médicament sous des présentations différentes, afin d'augmenter leurs parts de marché. C'est ainsi que la firme MSD lança d'emblée le lisinopril sous deux noms différents : Zestril et Novatec.

### Les prix : disparités nationales

La mise sur le marché et la protection des brevets sont « communautarisées » mais les États gardent la compétence de fixer les prix et remboursements des médicaments sur leurs territoires, à la seule restriction de ne pas exercer de discrimination fondée sur le pays d'origine du médicament, ce qui signifie qu'on ne peut favoriser les médicaments nationaux (ou une firme qui investit sur le territoire national) aux dépens des médicaments importés.

Par rapport à un indice 100, le prix des médicaments varie de 53 à 148 et le total des médicaments remboursés varie de 61 à 78 % selon les États. Le poids de ces différences n'est pas négligeable pour les collectivités : les médicaments représentent de 8 à 31 % des dépenses de santé, dépenses qui constituent elles-mêmes de 4 à 13 % du produit national brut !

Ces prix nationaux restent le principal obstacle à la libre circulation effective des médicaments. En effet, firmes et États négocient au cas par cas, d'une manière séparée, peu transparente malgré certaines obligations communes : obligation de motiver ses décisions, d'établir une liste des produits dont le prix fait l'objet de contrôles, de prévoir un mécanisme de révision annuelle des prix, etc. (directive 89/105).

La disparité des prix entre États s'ancre dans l'antagonisme entre les objectifs du marché et les intérêts de la santé publique dans des États

obligés de contrôler leurs dépenses de santé. Le niveau de richesse étant différent, plus de la moitié des États pratiquent une forme de contrôle des prix et fixent des prix artificiellement bas afin de rendre les produits accessibles à leur population. Dans les autres où les prix sont libres, la concurrence est forte et les entreprises tentent d'empêcher les importations parallèles pour garantir leurs marges. L'extrême diversité des mesures en vigueur dans chaque État éloigne la perspective d'une harmonisation en ce domaine.

### Liberté des prix ?

*Etienne Barral, économiste français, a réalisé une étude comparative consacrée aux médicaments innovant. Le système de prix libres pratiqués aux Etats-Unis aboutit à des prix en moyenne 3,5 fois plus élevés qu'en France mais les quantités consommées par habitant sont 3,5 fois plus faibles. Cette liberté des prix donne aux innovateurs américains un chiffre d'affaires supérieur de 56 % par rapport aux pays à système de prix administrés et libère ainsi des marges supérieures pour financer la recherche. Il en conclut que les prix encadrés pénalisent les industries. C'est très vilain !*

### Une industrie en lutte

L'industrie pharmaceutique représente en Europe un chiffre d'affaires annuel de nonante milliards d'Euro et emploie quatre cent vingt mille personnes dont soixante mille hautement qualifiées. Vingt pour cent de la production est exporté, avec un solde positif de plus ou moins dix milliards de la balance par rapport aux importations (chiffres 1997).

Le pôle Recherche et Développement représente 10 % du chiffre d'affaires du secteur. Le développement d'un produit prend environ dix ans et coûte en moyenne deux cents millions d'Euro à amortir sur la durée d'exclusivité, soit vingt-cinq ans (brevet de vingt ans et protection complémentaire de cinq ans) dont une quinzaine « commercialisable ».

Le secteur est actuellement en phase de concentration mondiale (fusions d'entreprises) sous l'influence des coûts croissants liés au développement de la biotechnologie. Les sites de production sont regroupés pour réaliser des économies d'échelle, et s'implantent volontiers dans les États ayant les coûts de production les plus faibles.

En raison de l'insécurité juridique et des disparités entre États, de nombreuses firmes délocalisent hors d'Europe : 90 % des investissements européens en biotechnologie sont réalisés aux États-Unis.

La concurrence américaine et japonaise est importante, la marge des entreprises européennes étant en moyenne plus faible. La part des brevets européens dans le marché va en maigrissant rapidement, notamment dans le domaine de la biotechnologie.

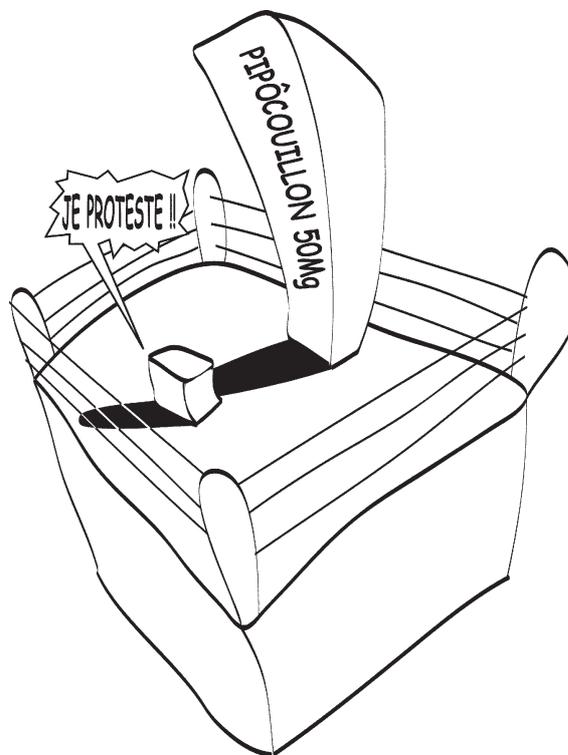
La nécessité de mesures d'intégration au niveau européen est nette, mais seules des mesures de protection intellectuelle ont été prises, ainsi que le lancement de quelques programmes de recherche. Les découvertes qu'ils ont permises sont limitées en terme d'exploitation commerciale en raison du peu de capitaux privés disponibles et du faible intérêt des milieux académiques.

## Les insuffisances de la politique européenne des médicaments

Les nombreuses mesures destinées à établir un marché unique sont loin d'avoir atteint cet objectif. Les importations parallèles demeurent difficiles, les interventions étatiques sur les prix freinent les échanges au sein de la Communauté.

D'autre part, on ne se trouve pas en ce domaine dans un véritable marché de concurrence car l'acheteur n'en maîtrise pas les éléments. Il est en situation de nécessité, ne dispose pas de critères d'appréciation de l'adéquation du médicament, n'a de contrôle ni sur le prix, ni sur le remboursement...

Deux facteurs entretiennent les insuffisances de la politique du médicament en Europe :



### 1. L'absence de prise en compte communautaire de la santé

Les directives européennes veillent à préserver la santé du consommateur, mais pas à préserver les systèmes collectifs de protection de la santé, qui restent dépendants de la seule compétence nationale. La Communauté rechigne à aborder les problèmes de sécurité sociale au nom d'un principe de subsidiarité... qui n'est pas appliqué dans d'autres domaines. De leur côté, les États luttent davantage pour préserver leurs prérogatives que pour préserver le sort des malades ou la compétitivité à long terme de l'industrie.

### 2. L'ambiguïté des firmes

L'harmonisation des procédures de mise sur le marché permet une standardisation de la production et un raccourcissement des délais, ce qui réduit les coûts. Mais en même temps, les firmes apprécient la segmentation du marché qui cloisonne les régimes de prix et freine les importations parallèles. Malgré la concentration du marché, elles conservent des intérêts nationaux spécifiques. Elles veulent les avantages et pas les inconvénients (concurrence) du marché...

**Changer les priorités ?**

L'harmonisation incomplète (compétences nationales, marché segmenté par les producteurs) a un coût économique et social. La faiblesse des pouvoirs publics par rapport aux producteurs privés déforce l'intérêt de la collectivité. Les prix devraient être intégrés à une approche globale des concessions réciproques entre autorités et producteurs.

L'avenir s'annonce difficile. L'ouverture à l'Est va aggraver les disparités nationales (faible pouvoir d'achat des nouveaux membres...). La monnaie unique et Internet permettant les comparaisons entre pays, les importations parallèles vont être stimulées, avec perte de compétitivité de l'industrie européenne sur les marchés mondiaux.

est de laisser fluctuer les prix et de simplifier l'administration, mais cela n'incite pas les firmes à améliorer la gestion) ?

Les dépenses de santé allant croissant, l'accès au médicament est un enjeu majeur. La couverture des soins diminue en Europe et la part des produits disponibles sans prescription augmente.

Le dilemme est clair. Soit le contrôle des prix est nécessaire, et il faut le clarifier. Soit il est superflu et il faut le supprimer. L'objectif est double : préserver à la fois la libre circulation et la santé. Et dans cette équation, il faut avoir la volonté de donner la priorité à la santé. ●



Une nouvelle approche est nécessaire en matière de prix des médicaments. Faut-il conditionner les importations parallèles ? Définir des orientations communes en matière de prix (ce qui paraît difficile au regard des différences de richesse des membres) ? Libérer les prix en établissant des orientations communes en matière de remboursement (avec le risque que cela soit plus onéreux pour les finances publiques) ? Plafonner les profits des entreprises, comme cela se pratique en Grande-Bretagne (l'avantage

Source principale : Dehousse F., Le Berre M., Courrier hebdomadaire du CRISP n° 1583-1584, 1997.

# Mondialisation et accès au médicament



.....

*Une nouvelle organisation de la circulation des médicaments dans le monde se met en place. Les grandes institutions internationales en sont à l'origine. Ces dispositions favoriseront-elles un meilleur accès au médicament ?*

.....

commercial multilatéral, notamment par la création de l'Organisation mondiale du commerce, et l'élargir à de nouveaux domaines tels que les services et la propriété intellectuelle.

*Axel Hoffman,  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.*

Trois institutions sont créées à Bretten Woods :

- Le Fonds monétaire international (FMI) gèrera le système monétaire international. Le principe de fixité des parités est instauré : les États ne peuvent plus manipuler leurs monnaies à leur gré (dévaluations compétitives, etc.) ;
- La Banque mondiale (à l'époque BIRD, Banque internationale pour la reconstruction et le développement) aidera à financer les projets de reconstruction. Une fois l'Europe reconstruite, le financement du développement sera sa nouvelle fonction ;
- L'Organisation internationale du commerce (OIC) naîtra à la conférence de La Havane en 1948. En 1994, elle sera remplacée par l'Organisation mondiale du commerce (OMC) lors des négociations de l'Uruguay round.

L'Organisation mondiale du commerce, compte cent trente deux États membres (et trente deux demandes d'accession). Elle a la personnalité juridique internationale, ses organes propres, des droits et des obligations. Elle gère les accords multilatéraux, règle les litiges et surveille les politiques commerciales nationales.

## Les origines de l'accord sur la propriété intellectuelle en matière de médicaments

En 1944, alors que le Japon lutte encore, quarante quatre Nations alliées signent le traité de Bretten Woods pour reconstruire un système économique mondial harmonieux. Par ce traité, elles mettent en place le GATT (*General Agreement on Trade and Tariffs*) et créent trois institutions appelées à un fructueux avenir.

Avant la création de l'Organisation mondiale du commerce, les monopoles conférés par les brevets de propriété intellectuelle n'étaient reconnus que dans les États où ce brevet était délivré. L'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI) gérait l'application des conventions en ce domaine, mais les États restaient souverains en la matière. De nombreux États, dont les nouveaux pays industrialisés, ne délivraient pas de brevet pour les produits pharmaceutiques sur leurs territoires, d'où la prolifération des copies. Sous l'impulsion des pays dont la compétitivité et la créativité étaient entravées par cette situation, un Accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) a été annexé à l'accord sur l'Organisation mondiale du commerce. L'ADPIC concerne la propriété littéraire et artistique et la propriété industrielle.

Le GATT, baptisé à Genève en 1947, est un accord destiné à réduire les obstacles aux échanges commerciaux entre Nations. Il prévoit des concessions en matière de droits de douane et d'accès au marché, et des règles de bonne conduite commerciale entre États (pas de discriminations entre produits locaux et importés, mesures antidumping, etc.).

Les négociations du GATT se déroulent en plusieurs cycles successifs, appelés rounds. Les « *Kennedy round* » entre 1964 et 1967 et « *Tokyo round* » entre 1973 et 1979 ont surtout œuvré à éliminer les barrières commerciales. L'« *Uruguay round* », commencé en 1986 a un objectif plus ambitieux : renforcer le système



### Brevets pharmaceutiques et Accord sur les droits de propriété intellectuelle

L'ADPIC tente de trouver un équilibre entre les droits des titulaires de brevet et leurs obligations vis-à-vis de la société. Il subordonne la propriété intellectuelle à un objectif supérieur qui relève de la politique publique : le développement, le bien-être social et économique des populations. C'est ainsi qu'en raison de leur lien avec un droit fondamental, le droit à la santé, les médicaments ont été classés dans la catégorie des biens essentiels, ce qui implique une obligation d'accessibilité pour la majorité des gens. L'usage abusif des droits de propriété intellectuelle est prohibé.

L'ADPIC impose à tous les États membres de prévoir la protection des brevets pour les inventions (produit ou procédé) pour une durée minimale de vingt ans. Le monopole conféré par le brevet comprend les droits de fabrication, d'exploitation et d'importation. Mais l'accord prévoit un principe d'épuisement des droits selon lequel dès la mise sur le marché le titulaire perd son monopole d'importation et de vente : il garde son droit de fabrication et d'exploitation mais n'a plus de contrôle exclusif sur la circulation ultérieure du produit. Les États membres sont libres d'appliquer ou non ce principe d'épuisement des droits sur leur territoire. Cette disposition rend licite les importations parallèles et améliore l'accessibilité des produits en abaissant les prix par le jeu de la concurrence. Mais elle peut aussi décourager les titulaires d'accorder les licences

d'exploitation locale et ainsi entraver le développement technologique de certains pays.

Les dispositions de l'accord sont applicables pour les pays industrialisés depuis 1996, et un échelonnement est prévu jusqu'en 2006 pour les pays moins avancés.

De nombreux experts des pays en développement

craignent que l'accord n'entraîne une augmentation importante des prix dans les pays qui n'accordaient pas de brevet par le passé. C'est pourquoi des exceptions ont été prévues, notamment pour des motifs de santé publique, assorties de mesures destinées à éviter de léser le titulaire du brevet.

L'une d'elle est l'*importation parallèle* de médicaments brevetés vendus à un prix inférieur dans un autre pays.

Une autre est basée sur le principe des « *licences obligatoires* ». Elles permettent à un Gouvernement d'utiliser l'objet du brevet sans l'autorisation de son détenteur ou d'obliger le détenteur d'un brevet à accorder une licence à un tiers « si la santé publique l'exige », par exemple si le produit n'est pas exploité dans un pays, ou est mis à disposition du public en quantité ou en qualité insuffisante ou à un prix anormalement élevé. Cette procédure fait partie de l'Accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce et accroît la disponibilité des médicaments dans les pays démunis.

Sa pratique ne lèse que peu l'industrie : les pays en développement représente bien peu de choses en pourcentage du commerce mondial des médicaments (1,3 % pour l'ensemble de l'Afrique) et des compensations sont prévues pour les industries.

### Enjeux pour l'accès aux médicaments

Cet accord est controversé. Ses partisans soutiennent que la protection par brevet des

produits pharmaceutiques devrait engendrer :

- une augmentation des flux de transfert de technologie vers les pays en développement (puisque le produit sera protégé) ;
- une augmentation des ressources consacrées à la recherche et au développement dans ces pays et une attribution plus importante des investissements, mieux adaptée aux besoins locaux (pathologies tropicales par exemple) ;
- une amélioration du bien-être des populations ;
- la fin du phénomène de fuites des cerveaux vers les pays industrialisés (où leurs inventions sont actuellement protégées).

Mais l'avenir pourrait être fort différent :

- les brevets de monopole risquent de faire monter les prix des médicaments ;
- on pourrait voir se concentrer les productions dans les pays industrialisés plutôt qu'assister à des transferts de technologie ;
- le manque d'infrastructure technique et de ressources financières demeure un obstacle aux investissements de recherche dans les pays en développement ;
- l'adaptation des structures existantes dans les pays en développement, orientées sur la fabrication de copies, nécessitera un investissement important ;
- la mise en place de l'accord entraînera des coûts administratifs lourds.

Dans les pays en développement, 75 % de la population mondiale consomme 14 % des médicaments produits dans le monde. Peut-on espérer qu'une politique de libre échange s'intéresse aux besoins de ces populations alors qu'un marché restreint de consommateurs solvables achète 86 % de la production ?

L'ADPIC a récemment été invoqué pour prétendre que l'accès libre aux données sur les essais cliniques était contraire au droit de propriété intellectuelle. Si cela devait être admis, cela signifierait que le secret commercial prime au détriment de la transparence et de la réglementation pharmaceutique.

Face à ces craintes, l'industrie ne reste pas muette. Le coût du développement d'un nouveau médicament est énorme, de l'ordre de cinq cents millions de dollars, et toutes les molécules ne sont pas rentables : l'industrie ne

peut affronter ces défis sans une protection efficace. Selon elle, l'accessibilité du médicament n'est pas conditionnée que par son prix mais aussi par l'insuffisance de personnel, d'infrastructure sanitaire, de formation, de dépenses publiques. « A supposer que les médicaments soient dispensés gratuitement, le problème de l'accès serait-il alors résolu ? On peut honnêtement en douter » déclare Harvey Bale, représentant de la Fédération internationale de l'industrie du médicament.

---

## Perspectives

L'accord a été instigué par les pays industrialisés mis sous pression par divers groupes économiques et sera applicable même aux pays qui ne l'ont pas ratifié. Les pays industrialisés déploraient l'absence de mécanismes juridiques contraignant les États à respecter les dispositions antérieures à l'accord et les pertes de revenus provoquées par le développement des copies. Étant donné la répartition géographique du savoir-faire concentré dans ces pays industrialisés, l'accord renforcera leur supériorité économique (notamment par la disparition du mécanisme de copie). En fait, ces normes universelles de protection sont celles des pays industrialisés.

Dans une optique de santé, il paraît indispensable de développer les exceptions autorisées par l'accord, notamment l'importation parallèle de médicaments brevetés vendus à un prix inférieur dans un autre pays, ou les licences obligatoires qui pourraient être appliquées aux médicaments essentiels. La promotion de l'accès à l'information pharmaceutique et le développement d'une recherche adaptée aux besoins locaux sont tout aussi nécessaires.

D'autre part, cloisonner santé et commerce est contre-productif : une collaboration entre l'Organisation mondiale du commerce et l'Organisation mondiale de la santé serait plus que souhaitable. Pour que priorité soit donnée à la santé. ●

*Source principale : Série Economie de la santé et médicaments, éditée par l'OMS.*

# Le médicament dans les pays en développement

Axel Hoffman,  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
Norman Bethune.

.....  
*La situation sanitaire de nombreux pays en développement est désastreuse. L'extension du SIDA en Afrique n'en est qu'un exemple. Faut-il ranger l'Organisation mondiale du commerce parmi les agents propagateurs de la maladie ?*  
.....

A l'opposé, en Ouganda, où 11 % des enfants sont orphelins à cause du SIDA, une campagne de prévention est soutenue depuis 1990, impliquant les autorités traditionnelles. La prévalence du SIDA chez les adolescents est tombée de 4,5 % en 1990 à 1,5 % en 1997.

ONUSIDA et les associations nationales tentent d'installer des programmes de prévention et de lutter contre les discriminations dont sont victimes les personnes atteintes, mais les croyances et les comportements sont difficiles à modifier.

Le défi est complexe. Les moyens, les structures sanitaires et le personnel manquent. L'usage du préservatif est associé à la contraception et mal vécu. Les thérapeutes traditionnels, nombreux et écoutés, ont été appelés à la rescousse pour transmettre les messages de prévention ; malheureusement nombre d'entre eux véhiculent des convictions contraires aux recommandations généralement admises. En outre, les thèses qui mettent en doute la relation entre le virus et le SIDA n'ont pas amélioré la situation (hypothèse de Peter Duesberg, soutenue par le président Mbeki, attribuant la maladie aux conditions de vie et non au virus).

---

## Le défi du SIDA en Afrique

L'apparition des tri-thérapies vers 1995 a rendu un peu d'espoir aux malades et porteurs du virus du SIDA. Les économies riches ont disposé des produits en négociant de coquets accords de prix : le coût moyen d'un an de traitement est d'environ dix mille euros. Prix inaccessible pour les pays non industrialisés.

Sur près de trente-cinq millions de personnes vivantes infectées dans le monde, 95 % vivent dans les pays en développement. L'Afrique subsaharienne compte les vingt et un pays les plus atteints. Dans certains d'entre eux, l'espérance de vie a chuté de plus de vingt ans et une femme enceinte sur trois est contaminée. En Afrique du sud où vivent quarante millions d'habitants, quatre millions et demi sont séropositifs, chaque jour se déclarent mille cinq cents nouvelles infections et naissent deux cents bébés infectés par le SIDA. Plus de 80 % des futures mères refusent le test de dépistage : la contamination est une honte, mieux vaut ne rien savoir.

Quant aux médicaments contre le SIDA, leur disponibilité est dérisoire. Un traitement par Combivir coûte 9.000 BEF par mois, alors que 290 millions d'africains gagnent moins de 1.200 BEF par mois. Pour contourner l'obstacle financier, l'Afrique du Sud fabrique des copies de ces médicaments et entre en conflit avec les firmes (le Brésil, la Thaïlande et l'Inde font de même). Bien que les « génériques » soient autorisés par les règles du commerce international, l'Europe et les Etats-Unis font tout pour protéger les intérêts de leurs géants pharmaceutiques.

Mais les appels de Peter Piot, directeur de ONUSIDA, pour que le Nord accroisse les moyens de lutte contre le SIDA mis à la disposition du Sud, semblent éveiller les consciences.

La Banque mondiale et divers Gouvernements du Nord devraient sous peu voter des crédits importants pour l'aide au Sud. Les grandes firmes se sont récemment engagées à réduire

les prix des médicaments contre le SIDA de manière significative pour les pays en développement.

Glaxo-Wellcome a baissé le prix de l'AZT\* de 85 % pour ces pays.

Boehringer Ingelheim fournira la Nevirapine pendant cinq ans aux pays d'Afrique (une dose de Nevirapine réduit de 30 % le risque de transmission du SIDA de la femme enceinte à son bébé).

Pfizer annonce sa volonté de délivrer gratuitement le Fluconazole aux malades souffrant de complications du SIDA en Afrique du Sud (mais c'est une goutte d'eau dans l'océan estime Médecins sans frontières, qui appelle les laboratoires à rendre les médicaments réellement disponibles et non à pratiquer la charité). En dialogue avec les Nations-Unies, cinq grandes firmes vont examiner l'accélération et l'amélioration de la distribution (promesse toujours à l'état de parole à ce jour...). Elles demandent en retour que les Gouvernements concernés s'engagent politiquement à renforcer les capacités nationales. Les firmes invoquent que l'efficacité des traitements nécessite une administration correcte et une infrastructure qui n'existe pas. Une administration incorrecte est susceptible de favoriser le développement de résistances du virus aux médicaments. En attendant, les traitements pour les malades restent hors de portée.

C'est pour favoriser cette amélioration des infrastructures que l'Organisation mondiale de la santé appelle les organisations non gouvernementales à une collaboration. Mais les intérêts de l'industrie n'en passent pas pour autant au second plan. En juin 2000, le numéro deux de l'Organisation mondiale de la santé, M. Daniel Tarantola, estimait préférable de laisser les grands laboratoires négocier de façon bilatérale avec les pays clients... la négociation du pot de terre et du pot de fer.

## Les règles du commerce international

Les accords de l'Organisation mondiale du commerce, dont l'application devra être

effective au plus tard en 2006, prévoient que les brevets des médicaments soient reconnus par les États membres pendant vingt ans. L'industrie pharmaceutique soutient cette mesure, car les pays démunis produisent des copies, ce qui dissuade les grandes firmes d'investir dans ces pays ou dans des recherches qui les concerneraient. Ce à quoi les pays concernés répondent qu'ils y sont forcés tant que les produits brevetés sont vendus à un prix inabordable...



Il y a deux dérogations à la règle des brevets : « l'importation parallèle », possibilité d'importer un médicament d'un pays où il est vendu moins cher et la « licence obligatoire », possibilité laissée à un État de ne pas respecter le brevet sous certaines conditions. Les industriels, soutenus par l'Organisation mondiale du commerce, États-Unis et Europe en tête, contestent ces exceptions et exercent des pressions pour que les Gouvernements abolissent ces dispositions. L'exemple de la Thaïlande illustre clairement le rapport de forces.

En Thaïlande, l'AZT, a été mise sur le marché avant que le pays ne signe les accords de l'Organisation mondiale du commerce et ne reconnaisse les brevets. Une entreprise

\*AZT : azido-déoxythymidine, ou zidovudine.

gouvernementale (GPO) commercialise l'AZT au quart du prix proposé par la firme Glaxo-Wellcome, titulaire du brevet. GPO était fort avancé dans le projet de fabriquer un second médicament contre le SIDA, le didanosine, mais a dû l'abandonner en 1998, car Bristol-Meyers-Squibb en a obtenu le brevet. Seule la procédure de licence obligatoire, légale dans le cadre des accords de l'Organisation mondiale du commerce, pourrait contourner ce monopole, mais plus d'un quart des exportations commerciales de Thaïlande est destiné aux Etats-Unis et le pays ne peut affronter la menace de sanctions commerciales.

### Réactions

De nombreuses associations, comme par exemple *Health Action International*, un réseau mondial d'associations de consommateurs, dénoncent ces pressions.

De son côté, Médecins sans frontières, prix Nobel de la Paix 99, défend « l'exception sanitaire ».

*La trypanosomiase ou maladie du sommeil est en recrudescence : près d'un demi-million de personnes en sont malades. La maladie évolue en deux phases. On la traite dans sa première phase par un vieux médicament, la pentamidine, mais son prix a décuplé depuis qu'elle est devenue utile aux pays riches, où l'on s'en sert pour soigner une complication du SIDA, la pneumonie à pneumocystis carini. La suramine peut également être employée mais Bayer annonce son intention d'interrompre la production. Le mélarsoprol, autre traitement possible, est un dérivé d'arsenic très toxique, cause d'encéphalopathies et il y a 25 % de résistance. On pourrait le remplacer par l'éflornithine, produit mieux toléré et plus efficace, mais le laboratoire qui l'a développé ne le produit plus parce qu'il est trop cher. Les droits sur l'éflornithine, à vendre, sont restés longtemps sans acquéreur : ce n'est que fin 99 qu'a été signé un transfert de licence à l'Organisation mondiale de la santé, qui charge Médecins sans frontières des aspects opérationnels de l'accord : production, commercialisation, homologation. Cela met en lumière les carences opérationnelles de l'Organisation mondiale de la santé et l'incapacité du secteur pharmaceutique à répondre à certains besoins sanitaires.*

La campagne de Médecins sans frontières pour l'accès aux médicaments essentiels s'est structurée autour de quatre problématiques :

- la qualité insuffisante des produits (malfaçon) ;
- la commercialisation à des prix inabordables ;
- l'absence de recherche en médicaments pour les pathologies tropicales ;
- les menaces sur la production de produits spécifiques à ces pays, c'est-à-dire les médicaments destinés à combattre les maladies tropicales telles que la trypanosomiase.

Médecins sans frontières plaide pour la mise en place de véritables mesures structurelles d'accès aux médicaments et dénonce les générosités des firmes à visée médiatique. Médecins sans frontières estime que l'axe principal de la stratégie des firmes est de protéger leur propriété intellectuelle et de retarder l'arrivée des génériques qui ont un impact considérable sur les prix et permettent de multiplier le nombre de malades soignés avec le même budget.

A Seattle, (1999), Clinton a déclaré que les Etats-Unis prendraient désormais en compte la dimension sanitaire dans leur politique du médicament. L'espoir fait vivre, dit-on. ●

# Comme un fil à la patte...



.....

*Dans un contexte de désengagement progressif des pouvoirs publics dans le financement des soins de santé, Health Action International Europe a publié voici quelques mois un rapport<sup>1</sup> consacré aux conséquences du financement par l'industrie pharmaceutique des organisations non gouvernementales (ONG) actives dans le domaine de la santé.*

.....

Ce rapport est tiré d'un séminaire tenu sur ce thème en décembre 1998 à Paris et qui réunissait des représentants d'organisations non gouvernementales, de l'industrie et de la presse.

On y trouve d'intéressantes réflexions au sujet des conséquences de la privatisation des systèmes de santé, à propos d'une nécessaire meilleure transparence du financement des firmes pharmaceutiques, à propos de la sponsorship comme outil de relations publiques et de marketing ou encore sur la manière dont la sponsorship peut influencer négativement la manière dont se prennent les décisions à quelque niveau que ce soit.

Cette synthèse est illustrée de nombreux exemples de sponsorship et de leurs implications à travers le monde et contient d'intéressantes recommandations s'adressant tant aux autorités publiques qu'aux organisations non gouvernementales.

Ainsi il est souhaité que les pouvoirs publics :

- considèrent comme publicité pharmaceutique, et règlementent en conséquence, toutes les activités dont l'objectif est de stimuler la vente de médicaments, comme cela est défini dans la recommandation de

l'Organisation mondiale de la santé traitant des critères éthiques en matière de publicité pharmaceutique ;

- soumettent tout matériel d'information et toute activité financés par des firmes pharmaceutiques aux mêmes réglementations que celles s'appliquant au matériel directement produit par ces firmes ;
- appliquent également ces réglementations à toute manifestation publique à visée informative à laquelle participent des firmes pharmaceutiques.

Quant aux organisations non gouvernementales (associations d'usagers ou groupes de consommateurs), il leur est entre autres recommandé de :

- développer des politiques de financement claires permettant d'éviter des conflits d'intérêt entre les objectifs de l'association, les intérêts de ses membres et les sources de financement ;
- faire connaître la liste de leurs sponsors dans toutes leurs publications et lors de toute manifestation publique ;
- développer des processus d'assurance de qualité au sujet de leur matériel d'information, incluant notamment des systèmes de revue par des organisations et des personnes indépendantes de l'industrie pharmaceutique.

Bref, une trentaine de pages bien intéressantes pour qui veut bien remettre en question ce qui apparaît encore à beaucoup de professionnels de la santé comme un inévitable voire « naturel » partenariat, pourtant loin d'être désintéressé. ●

*Health Action International (HAI) est un réseau regroupant diverses associations non gouvernementales issues d'une septantaine de pays, actives dans le domaine de la santé ou des médicaments et préoccupées par la nécessité d'un usage plus rationnel du médicament.*

Jacob van Lennepkade, 334-T  
NL/1053 NJ Amsterdam  
Téléphone : 00.31.20.683.36.84  
Fax : 00.31.20.685.50.02  
Email : hai@hai.antenna.nl

*Patrick Jadouille,  
médecin  
généraliste à la  
maison médicale  
la Glaise,  
membre du  
Groupe de  
recherche et  
d'action pour la  
santé.*

*(1) The ties that bind? Weighing the risks and benefits of pharmaceutical industry sponsorship, Health Action International Europe, Amsterdam.*

## A suivre...

Nous avons longuement déambulé dans les sentiers et sur les autoroutes de la politique et de l'économie du médicament. Au terme de cette pérégrination, conclure serait mentir car les tensions entre les intérêts en présence ne se résoudreont pas d'un éclair de génie. Bien sûr nous pensons que l'industrie pourrait mettre de l'eau dans son vin, que le prix du médicament constitue la clef de voûte du problème et que sa détermination dépend en grande partie de facteurs sur lesquels le niveau national a peu d'emprise. Qu'il est urgent de développer et financer des voies de recherche scientifique différentes. Que le dialogue entre les acteurs et le politique doit encore mûrir. Que les prescripteurs peuvent s'améliorer. Que les consommateurs de médicaments feraient mieux de changer le monde quand ils en ont la santé plutôt que d'avalier des antidépresseurs. Voilà qui ne nous avancera guère. Dans ce magazine publié par les maisons médicales, nous aurions beau jeu de monter en épingle notre étude sur la prescription qui montre que « la pratique des médecins des maisons médicales étudiées s'avère plus efficiente en termes de coût et volume annuels par patient ». Cette modeste contribution à la problématique des médicaments ne peut constituer une panacée.

Et puis surtout il nous manque des éléments essentiels pour comprendre les enjeux en présence. Gardant le nez sur l'évidence du médicament (qui pourrait aujourd'hui imaginer un monde sans médicaments ?), nous n'avons pas pris le recul nécessaire pour interroger sa place dans notre vie et dans notre relation au monde. Arme contre la souffrance et la maladie, répit parfois contre la mort, il porte l'idéologie d'un progrès immaculé et modèle nos sociétés. Pourtant le médicament n'a pas que des effets médicaux : il agit sur notre corps privé mais aussi sur notre esprit et sur le corps social. Une réflexion sur les aspects psychologiques et sociaux du médicament pourra-t-elle apporter un éclairage plus complet à notre questionnement ? C'est ce que nous verrons dans le prochain cahier de Santé conjugée. ●