

CHER MEDICAMENT...

Un médicament n'est pas un produit comme un autre. Sa raison d'être est particulière et sa fabrication autant que son prix obéissent à des règles précises. Les récents débats autour du vaccin contre la grippe A-H1 N1 tournent principalement autour des tests que subissent les médicaments avant leur commercialisation. Ont-ils été suffisants ? Certains estiment que non et en ont appelé à la justice pour ne pas rendre ce vaccin obligatoire. Le monde du médicament reste entouré de pas mal d'opacité et ce ne sont pas les colossaux intérêts en jeu qui contribueront à la dissiper.

Le cycle de vie du médicament

On attend d'un médicament qu'il soit efficace, assorti du moins d'effets secondaires possibles et accessible.

Rien n'étant simple dans notre petit royaume, pas moins de trois ministères entrent en jeu lorsqu'il s'agit de mettre sur le marché un médicament. Un parcours long et un enregistrement compliqué.

Tout commence derrière les portes d'un laboratoire. Des chercheurs sont en quête d'une substance active qui permettra de combattre telle ou telle maladie. Ils examinent des centaines de composés chimiques. S'ils trouvent une substance intéressante, la découverte est brevetée. Ce brevet est destiné à la protéger durant 20 ans. Pendant ce temps, la firme affine sa recherche, réalise des tests et études cliniques et fabrique le médicament. Dès qu'elle possède un maximum d'informations sur lui, elle dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités. C'est l'étape complexe de la demande d'enregistrement.

Une fois celle-ci acceptée, la procédure de fixation du prix peut commencer. Un dossier est soumis au Service Public Fédéral Affaires Economiques dans lequel la firme précise la catégorie du médicament (remboursable ou pas) et motive le prix auquel elle souhaite le commercialiser.

Pour que le patient puisse bénéficier d'un remboursement, une nouvelle procédure est nécessaire. La Commission de remboursement des médicaments est chargée de l'examen du dossier, c'est elle qui discute des modalités et de la valeur du remboursement. Dans cette Commission siègent des représentants des universités, des mutuelles, des prestataires de soin et des membres des SPF Affaires sociales, de la Santé publique et des Affaires économiques. Les firmes pharmaceutiques sont également présentes mais elles ne participent pas au vote lorsqu'il s'agit du remboursement d'un médicament.

Tous les médicaments ne sont pas remboursés dans la même proportion. Ils sont répartis en catégories. Plus ils sont vitaux, plus la prise en charge par l'assurance-maladie est importante. Parmi les médicaments non remboursés figurent par exemple les somnifères et calmants.

Une fois mis sur le marché, le nouveau médicament continue à faire l'objet d'une surveillance.

L'industrie considère qu'il faut 10 ans pour mettre au point un médicament sans compter les démarches pour les autorisations, 2 ans ou plus, soit de 12 à 16 ans, ce qui lui laisserait seulement 4 à 8 ans pour le rentabiliser. Un milliard d'euros est nécessaire, selon elle. Des chiffres que les mutuelles trouvent exagérés (1).

Différents médicaments sur le marché

Entrez dans une pharmacie et demandez au pharmacien de quoi soulager votre mal de tête : vous avez l'embarras du choix !

La spécialité originale est le médicament vendu par la firme pharmaceutique qui a découvert les bienfaits de la substance active. Pendant 20 années, un brevet la protège contre la concurrence, ce qui permet à la firme de rentabiliser le coût de sa recherche.

Lorsque le médicament original est commercialisé depuis au moins 10 ans en Europe et que tous ses effets sont bien connus, d'autres firmes peuvent proposer des médicaments équivalents à la spécialité originale. On trouve alors sur le marché plusieurs marques de médicaments pouvant être prescrits pour la même maladie. La réglementation prévoit que les copies doivent être au moins 30 % moins chères que l'original.

Une fois le brevet arrivé à échéance c'est-à-dire après 20 ans, la découverte tombe dans le domaine public. On parle alors de médicaments génériques.

Ceux-ci sont l'exacte reproduction d'une spécialité. Ils contiennent les mêmes principes actifs, ont le même effet thérapeutique et subissent les mêmes contrôles. Ces médicaments doivent être au minimum 30 % moins chers que la spécialité originale. Parfois, la différence est encore plus importante.

Pour encourager la prescription de médicaments meilleur marché, les autorités belges permettent la prescription en CDI du médicament depuis le 1^{er} octobre 2005. Le CDI (dénomination commune internationale) est le nom de la substance active d'un médicament. Elle a été créée par l'Organisation mondiale de la santé, l'OMS, et est commune aux pays du monde entier. Elle permet au médecin d'identifier clairement un médicament sur son ordonnance sans donner nécessairement la préférence à une « marque » ou une autre. Les pharmaciens délivreront en accord avec le médecin et le patient les médicaments les moins coûteux. Tout bénéfice tant pour le patient que pour le système de soins de santé.

Question de mentalité ?

Dans les faits, pourtant, les choses ne se passent pas nécessairement comme on pourrait l'imaginer. Une enquête réalisée en octobre 2009 par le Centre de recherche et d'information des organisations de consommateurs (CRIOC) montre que trop peu de médecins (moins de la moitié) et trop peu de pharmaciens (97 %) proposent d'eux-mêmes des médicaments bon marché (2). Pourtant, le consommateur pourrait réaliser une économie de 30 %. Question de mentalité ? C'est ainsi que la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Laurette Onkelinx, explique l'attitude des médecins et pharmaciens (3).

Interpellée en janvier 2009 sur une autre manière de rendre plus accessibles les médicaments : l'application du modèle kiwi qui a permis aux Pays-Bas de sérieuses économies, Laurette Onkelinx utilise le même argument : « Nous avons en Belgique une autre culture, notamment une autre notion de la liberté thérapeutique des médecins » Elle reconnaît pourtant que le test réalisé, sous un précédent gouvernement, sur une molécule, la simvastatine qui combat le cholestérol, a permis une économie de 15 millions d'euros pour la sécurité sociale et 4 millions d'euros pour les patients. On comprend mal les réticences de la ministre à élargir le modèle kiwi à d'autres molécules.

Si notre système de soins de santé est globalement de qualité, les médicaments restent chers et la surconsommation trop importante, ce qui pèse lourdement sur le budget de la sécurité sociale. Prendre un médicament n'est jamais anodin. Des effets secondaires sont toujours possibles que le médicament soit nouveau ou ancien. Mieux vaut donc limiter sa consommation.

Quand il s'avère indispensable, c'est à nous consommateurs d'interpeller médecins et pharmaciens pour qu'ils délivrent les médicaments les moins coûteux. Beaucoup n'osent pas le faire tout en avouant ne pas aller chercher un médicament lorsqu'il est trop cher comme l'affirment 15 % des sondés du CRIOC. Adopter une attitude active permet non seulement de réaliser de sérieuses économies personnelles mais

aussi de défendre notre système de soins de santé. L'existence de médicaments moins chers et de qualité permet à ceux qui ont peu de moyens de se soigner correctement, soyons donc solidaires en les réclamant. Car les firmes pharmaceutiques veillent et ne voient pas d'un bon œil le recours aux génériques ; elles ne se privent pas de les dénigrer, affirme Nadine Réginster des Mutualités Socialistes. Plus grave : la Commission européenne qu'on ne peut vraiment pas taxer d'être anti-firmes révèle dans un rapport qu'elles mettent tout en œuvre pour essayer de retarder leur entrée sur le marché. Soyons vigilants !

Anne Vanhese, journaliste à l'ACRF - Plein Soleil

- (1) Nadine Réginster, Médicaments : pourquoi si chers ?, FPS, colloque du 16 octobre 2009.
- (2) www.oivo-crioc.org/files/fr/4514fr.pdf
- (3) Question de George Gilkinet (Ecolo-Groen) en Séance plénière de la Chambre du jeudi 29 janvier 2009 - www.ecolo.be

Le modèle kiwi consiste à mettre plusieurs spécialités en concurrence pour tenter d'obtenir le meilleur prix. Le médicament sélectionné est remboursé totalement par l'Etat rendant de ce fait les autres produits sur le marché moins intéressants.

**L'ACRF souhaite que les informations qu'elle publie
soient diffusées et reproduites ;
n'oubliez pas dans ce cas de mentionner la source.**

Avec le soutien de

