éDITORIAL

Le prix de la liberté des prix des médicaments : l'exemple de Norvir° aux États-Unis

Commercialisé depuis 1996 par la firme pharmaceutique Abbott, le *ritonavir* (Norvir°) est un inhibiteur de la protéase du HIV utilisé notamment en association avec d'autres inhibiteurs de la protéase du HIV, dont il augmente la biodisponibilité (effet dit de "booster" : le *ritonavir* freine le métabolisme hépatique de nombreux médicaments) (1,2,3). Une seule association à doses fixes, à base de *ritonavir*, est commercialisée ; il s'agit de l'association *lopinavir* + *ritonavir* (Kaletra°), de la même firme Abbott.

Multiplication du prix de Norvir° par 5. En décembre 2003, la firme Abbott a augmenté le prix de Norvir° de 400 % aux États-Unis d'Amérique. Le prix demandé par Abbott pour une gélule de 100 mg est passé de 2,14 dollars à 10,72 dollars (4).

Cette augmentation de prix de Norvir° conduit à ce que l'association à doses fixes *lopinavir* + *ritonavir* (Kaletra°) de la firme Abbott soit moins chère que les associations inhibiteurs de la protéase du HIV de ses concurrents + Norvir° (4,5).

Malades pris en otage. De nombreuses associations de malades, tel le groupe interassociatif TRT-5 en France, ont dénoncé les manœuvres de la firme Abbott qui se « *paie au prix des vies humaines* » (a) (4). Ces associations craignent que l'augmentation du prix du *ritonavir* ne dissuade les autres firmes d'investir dans le développement de nouveaux inhibiteurs de la protéase du HIV (6). D'après ces associations, la firme Abbott a annoncé, pour 2005, une nouvelle formulation du Norvir° dont le prix en Europe pourrait être proche du prix fixé désormais aux États-Unis (4).

Liberté des prix. Aux États-Unis d'Amérique, l'augmentation du prix de Norvir° a provoqué l'indignation, d'autant que le *ritonavir* a bénéficié d'un financement public de recherche (7). Plusieurs plaintes ont été déposées contre la firme Abbott (7,8).

Suite aux réactions des associations de malades notamment, la firme Abbott a annoncé des mesures pour faciliter l'accès à Norvir°, tel le gel du prix du Norvir° en capsules pour les malades qui bénéficient de son système d'aide, l'AIDS Drug Assistance Programs (9).

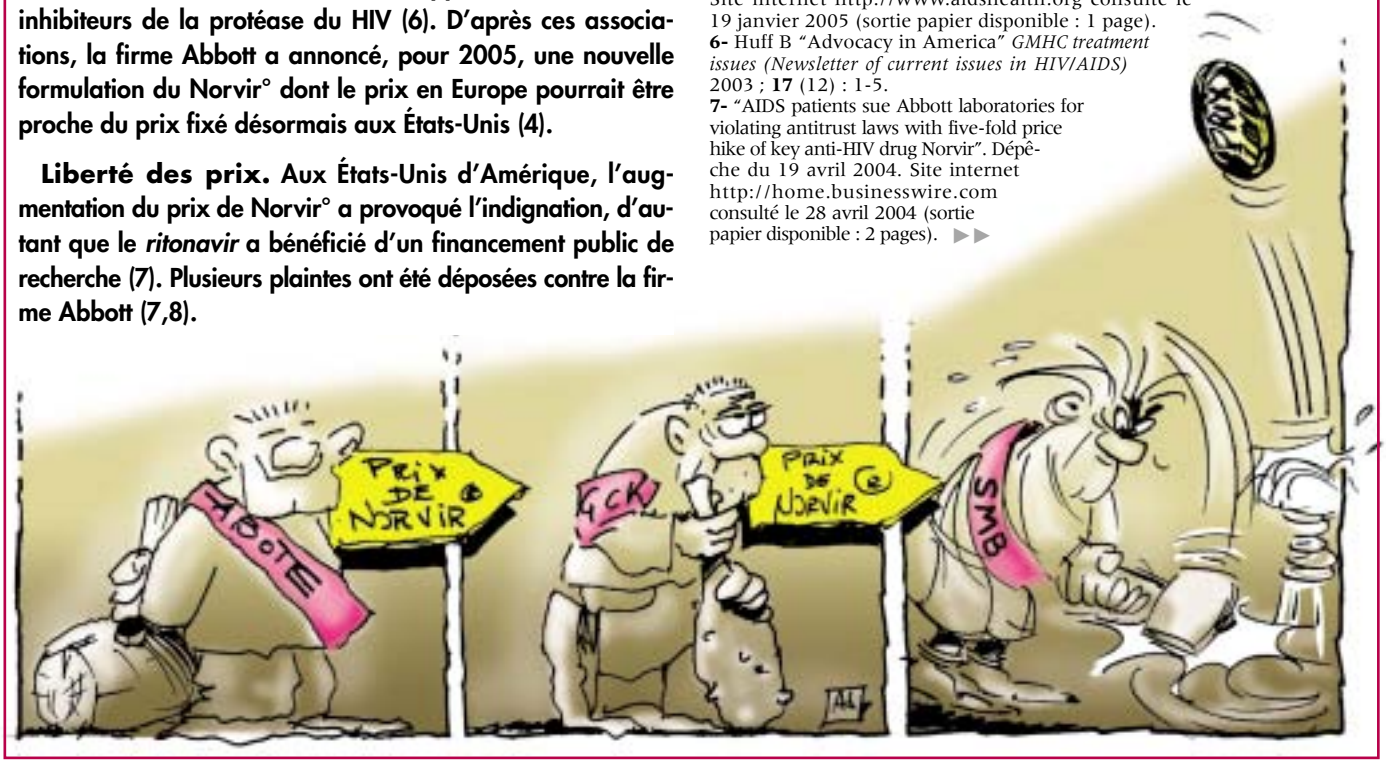
Finalement, au cours de l'année 2004, les plaintes ont été déboutées ou retirées, car sur le fond, l'augmentation du prix de Norvir° n'est pas condamnable aux États-Unis : elle est une conséquence logique du principe de la liberté du prix des médicaments dans ce pays (10,11,12).

Un exemple à méditer par tous ceux qui rêvent de libérer totalement le prix des médicaments en Europe.

La revue Prescrire

a- Le TRT-5 rassemble 8 associations de lutte contre le sida : Actions Traitements, Act Up-Paris, Aides, Arcat, Dessine-moi un mouton, Nova Dona, Sida Info Service, Solidarité Enfants Sida (Sol en si) (réf. 13).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.
1- Prescrire Rédaction "Ritonavir (Norvir°)" *Rev Prescrire* 1996 ; **16** (167) : 753-755.
2- Prescrire Rédaction "Inhibiteurs de la protéase du HIV - Éléments pour choisir" *Rev Prescrire* 1998 ; **18** (190) : 843-852.
3- Prescrire Rédaction "lopinavir + ritonavir - Kaletra°. Une évaluation encore incomplète" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (226) : 184-188.
4- TRT 5 "Abbott, fossoyeur de la recherche anti-VIH, se paie au prix des vies humaines". Site internet http://www.actupparis.org consulté le 19 janvier 2005 (sortie papier disponible : 2 pages).
5- "AIDS Healthcare Foundation criticizes Abbott Labs for five-fold price increase on key AIDS drug, Norvir°" AIDS Healthcare Foundation. Site internet http://www.aidshealth.org consulté le 19 janvier 2005 (sortie papier disponible : 1 page).
6- Huff B "Advocacy in America" *GMHC treatment issues (Newsletter of current issues in HIV/AIDS)* 2003 ; **17** (12) : 1-5.
7- "AIDS patients sue Abbott laboratories for violating antitrust laws with five-fold price hike of key anti-HIV drug Norvir". Dépêche du 19 avril 2004. Site internet http://home.businesswire.com consulté le 28 avril 2004 (sortie papier disponible : 2 pages). ▶▶



Téléchargé sur prescrire.org le 26/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement

EDITORIAL

▶ **8-** "Complaints filed on pricing of Norvir and Xalatan" *Scrip* 2004 ; (2923) : 17.
9- "Abbott announces several initiatives to further enhance patient access, address community concerns regarding re-pricing of HIV drug, Norvir° (ritonavir)" Abbott. Site internet http://www.abbott.com consulté le 5 avril 2004 (sortie papier disponible : 8 pages).
10- "US won't override AIDS drug patents". Dépêche Associated Press du 4 août 2004 : 1 page.
11- "Abbott settles AHF's suit on Norvir° pricing" *Scrip* 2004 ; (2972) : 15.
12- "AIDS activists outraged by Abbott settlement with AIDS Healthcare Foundation". Site internet http://www.emediawire.com consulté le 19 janvier 2005 (sortie papier disponible : 2 pages).
13- "TRT-5 Groupe interassociatif traitements et recherche thérapeutique". Site internet http://www.trt-5.org consulté le 19 janvier 2005 (sortie papier disponible : 2 pages).

POSITION

Comment éviter les prochaines affaires Vioxx°

Le retrait du *rofécoxib* (ex-Vioxx°), en septembre 2004, est une affaire grave. Les patients victimes d'effets indésirables graves voire mortels du *rofécoxib* se comptent vraisemblablement par dizaines de milliers dans le monde, si ce n'est plus. Comment éviter une nouvelle affaire de ce type ? Les pouvoirs publics bien sûr, mais aussi les soignants, les patients et les journalistes peuvent agir efficacement. C'était le thème de la conférence de presse de la cérémonie des Palmarès de la *revue Prescrire*, qui s'est tenue le 20 janvier 2005 dans les locaux de la *revue*. Le texte complet est en accès libre sur le Site internet Prescrire www.prescrire.org En voici les points principaux.

Le retrait du *rofécoxib* (ex-Vioxx°) en septembre 2004 est le résultat prévisible d'une série de travers du système actuel d'évaluation des médicaments, de régulation du marché des médicaments et d'information sur les médicaments.

Bien comprendre ce qui s'est passé

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été accordée en mai 1999 aux États-Unis d'Amérique (1), puis en novembre 1999 en France (2), principalement pour le soulagement symptomatique de l'arthrose. La firme vise un vaste marché : une partie importante de la population des pays riches est touchée par l'arthrose ; le *rofécoxib* n'a aucune action curative, mais vise seulement à soulager de façon passagère ; au total, les patients concernés sont à la fois nombreux et conduits à une prise prolongée.

Le contexte est la promotion intense d'un nouveau médicament prétendument "révolutionnaire" par son ''innocuité" digestive (3). Le prix demandé aux patients à l'officine, en ville, est très élevé, à savoir, environ 10 FF par jour au lieu d'environ 2 FF pour 1 200 mg d'*ibuprofène* ; mais à l'hôpital, pour bénéficier de l'aura des prescriptions hospitalières, le prix proposé est de 1 centime de franc par jour (4).

Pas de réelle preuve de progrès thérapeutique. Le dossier met en avant un avantage digestif (2). Mais le niveau de preuves est faible, car les comparaisons ne sont pas pertinentes : pas de comparaison au *paracétamol*, l'antalgique de base ; pas de comparaison versus *ibuprofène* à raison de 1 200-1 600 mg par jour ; pas de comparaison versus association AINS+protecteur gastrique (2,5).

Les effets indésirables extradigestifs sont encore mal connus, mais le résumé des caractéristiques (RCP) américain basé sur ce dossier fait déjà état d'une incidence de l'hypertension artérielle plus élevée sous *rofécoxib* que sous les AINS classiques auxquels il a été comparé (6).

Essai Vigor : excès d'infarctus. En mai 2000, les premiers résultats de l'essai dit "Vigor", dans la polyarthrite rhumatoïde, sont présentés à un congrès britannique (5). Un surcroît d'accidents cardiaques apparaît.

Téléchargé sur prescrire.org le 26/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement