Journal Officiel

On se souvient du débat sur le remboursement de Stromectol°, antiparasitaire à base d'*ivermectine* utilisé notamment en traitement par voie orale de la gale. Selon la firme MSD-Chibret, ce médicament n'était pas remboursable dans cette indication. Mais selon le *Journal Officiel*, il l'était dans toutes les indications thérapeutiques obtenues à la date de l'arrêté de remboursement (dont l'indication dans la gale) (lire n° 233 p. 796). À ce jour il n'y a pas eu de rectificatif au *Journal Officiel*, et l'indication "gale" donne bien lieu à remboursement.

Même incohérence aujourd'hui, à propos d'un médicament plus coûteux et remboursable à 100 % : la lettre promotionnelle de Novartis Pharma sur Glivec° (*imatinib*) annonce que seulement deux indications donnent lieu à remboursement (tumeurs stromales gastro-intestinales et leucémie myéloïde chronique (LMC) en deuxième intention). Mais le *Journal Officiel* stipule que toutes les indications de l'AMM à la date de l'arrêté donnent lieu à remboursement, c'est-à-dire aussi la LMC au stade précoce et chez l'enfant (lire page 422).

La réglementation est pourtant claire : le remboursement d'une spécialité est aujourd'hui décidé par le ministre de la santé, indication par indication, vu l'avis de la Commission de la transparence sur cette indication (article R. 163-3 du Code de la Sécurité sociale). La décision est publiée au *Journal Officiel* sous la forme d'un arrêté, seul document opposable en cas de litige.

Aujourd'hui, erreurs et incohérences se multiplient dans les arrêtés. Et qui pâtit le plus de cet "à peu près" ? Pas les firmes, qui vendent malgré tout, ni les agents administratifs déconnectés des réalités. Ce sont les patients qui, in fine, se heurtent à des difficultés de prise en charge de leurs traitements.

Le retour à des repères juridiquement solides, établis avec compétence et dans le calme, est une urgence.

Gaspard

COTATION PRESCRIRE

Nouvelles substances - Nouvelles indications

Notre appréciation globale (symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme) porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le malade, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : valeur absolue du produit jugée sur sa balance bénéfices-risques, mais aussi valeur relative par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.

BRAVO : appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.

INTÉRESSANT : apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.

APPORTE QUELQUE CHOSE : l'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.

ÉVENTUELLEMENT UTILE : intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.

N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU : il peut s'agir d'une nouvelle substance mais dans une classe déjà abondamment fournie et qui n'a pas d'intérêt clinique supplémentaire démontré ; ou bien, plus souvent, c'est une simple copie.

LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER : nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.

PAS D'ACCORD : médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.

Substances copiées

Nous cotons sur 4 niveaux l'intérêt d'une substance, dans l'indication où cet intérêt est le plus grand.

++ Substance dont la balance bénéfices-risques est bien évaluée, et dont l'utilité est bien démontrée.

+ Substance d'efficacité démontrée, mais d'utilité relative : des substances ayant la même activité ont été mieux évaluées ; des risques de mésusage limitent l'intérêt ; etc.

- Substance sans autre utilité que placebothérapeutique, ou association sans risque majeur mais sans intérêt au regard de médicaments non associés, etc.

-- Substance à ne pas utiliser : balance bénéfices-risques défavorable par rapport à d'autres médicaments ayant la même indication, ou bien substance sans activité démontrée dans des indications où le placebo n'a pas sa place, etc.

Téléchargé sur prescrire.org le 07/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement