

# De Block dit non à un médicament à 700 euros

## SANTÉ Les négociations sont suspendues

- Une molécule contre la mucoviscidose ne sera pas remboursée.
- Les patients outrés.

C'était pourtant une réussite de la recherche scientifique la plus poussée. C'est aujourd'hui le signe d'un chantage honteux d'un producteur pharmaceutique sur les malades. L'ivacaftor est un bijou de recherche, une molécule taillée sur mesure en fonction du type de mutation qui frappe les patients atteints de mucoviscidose. Alors que ceux-ci, jusqu'il y a peu, devaient se contenter de traiter les symptômes de la maladie, l'ivacaftor attaque celle-ci à sa cause. Certes, elle ne guérit pas les patients, mais améliore souvent leur vie quotidienne.

Souci : si l'ivacaftor est remboursé en Belgique, le médicament, combiné avec du lumacaftor, sous le nom d'Orkambi, ne sera pas disponible en Belgique. Il a pourtant été agréé par l'Agence européenne du médicament avec un bénéfice-risque favorable, ce qui signifie qu'il apporte davantage de bienfaits que de risques. Mais le prix auquel le producteur Vertex entend commercialiser son produit est démesuré : la dose utile aux patients (il y en aurait 500 en Belgique) est de 700 euros par jour ! Soit plus de 250.000 eu-

ros par an. Pour une molécule qu'il faut prendre toute la vie.

Dans notre pays, les négociations ont été longues. « On a tout fait pour obtenir ce médicament », confie-t-on auprès des négociateurs. Mais les négociations viennent d'échouer.

Fait exceptionnel, la ministre de la Santé ne cache pas cet état de fait alors que, d'ordinaire, ces négociations se déroulent sous l'égide d'une stricte confidentialité entre cabinet du ministre et firme. Et le prix n'est jamais dévoilé, les firmes imposant le silence sur les ristournes consenties afin que cela ne fasse pas tache d'encre.

### De Block : « Les médicaments vitaux d'abord »

Mais, ici, la limite semble avoir été dépassée : « *Aucun accord n'est en vue à un prix acceptable, le médicament Orkambi contre la mucoviscidose ne peut pas être remboursé ni dans notre pays ni aux Pays-Bas. C'est pour cette raison que la Belgique et les Pays-Bas ont dû mettre fin à leurs négociations avec le fabricant Vertex, explique la ministre de la Santé Maggie De Block. Nous avons mené les négociations ensemble dans le but de mettre le médicament, à un prix acceptable, à disposition des patients des deux pays.* »

La Commission de remboursement des médicaments

(CRM) de l'Inami en Belgique et l'Institut des soins de santé néerlandais ont travaillé ensemble à l'évaluation et les deux instituts estiment que le produit n'est pas coût-efficace. C'est pourquoi un avis négatif a été émis.

Pour Maggie De Block, « nous souhaitons mettre ce médicament à disposition de nos patients et voulons payer un prix convenable. Mais, en même temps, on ne peut pas entamer une grosse partie du budget pour un seul médicament pour ensuite ne plus pouvoir rembourser des médicaments vitaux. J'espère, tout comme mon homologue néerlandais, que le fabricant finira par nous faire une offre acceptable ».

Rien n'est moins sûr. Dans un avis récent, les professeurs Véronique Godding et Patrick Lebecque, des Cliniques universitaires St-Luc, estimaient que « l'ivacaftor semble une molécule particulièrement simple, dont le coût de production ne doit pas non plus être très élevé. Ses coûts de développement ont en outre été substantiellement subsidiés. Pour beaucoup, le prix imposé semble déraisonnable ».

Après le Soliris, des médicaments contre l'hépatite C et ceux contre certains cancers, l'Orkambi entre dans la liste hon-

teuse des médicaments « ranconneurs ». ■

FRÉDÉRIC SOUMOIS

### « Ministre et firme doivent absolument négocier »

Stefan Joris est directeur de l'association Muco.

**Vous vous dites « bouleversé ».**

*Oui, nous désirons avant tout que les deux parties, la ministre et la firme, se remettent à la table de discussion afin de trouver un terrain d'entente pour que nous ayons accès à ce médicament. Pensez que les patients en France, en Italie ou au Luxembourg y ont accès et pas les Belges. De plus, des patients ont participé aux tests cliniques et peuvent difficilement envisager de se passer désormais de ce produit.*

**Il en va pourtant de 250.000 euros par an et par patient. Et il y a 500 patients.**

*Les chiffres me paraissent excessifs. On parle de 340 patients. Et les prix sont plutôt ceux de l'ivacaftor seul. Pour les patients à qui il est destiné, il améliore la valeur d'expiration de 10 %. Dans le cas de l'Orkambi, cette amélioration n'est que de 3 %. La firme devrait en tenir compte quand elle fixe son prix.*

**Mais les règles habituelles sont de fixer une valeur de « l'année de santé de bonne qualité », la QALY, à 40.000 euros. On en est loin...**

*Nous sommes conscients du prix imposé à la communauté. Mais un patient atteint de muco qui finit à l'hôpital, cela représente aussi trois ou quatre semaines d'hospitalisation. C'est sans doute mieux qu'il puisse diminuer le risque de crise avec un médicament. Le bien-être du patient compte aussi et cette donnée n'a pas été prise en compte par les responsables de l'évaluation, pas davantage que la diminution des exacerbations. Ces critères doivent entrer en compte pour fixer le vrai prix du médicament. Un grand nombre de personnes atteintes de mucoviscidose ont fondé leur espoir sur ce médicament susceptible de traiter la cause de la maladie. Cet espoir est à présent annihilé. Je comprends que le prix d'un médicament doit rester gérable. Mais cette discussion ne peut se faire aux dépens des patients. L'Association Muco fait tout ce qui est en son pouvoir pour que la décision de ne pas rembourser l'Orkambi puisse être revue. C'est pourquoi elle a pris contact avec différents membres du Parlement fédéral et avec le producteur du médicament. L'Association Muco demande aux parties concernées de ne pas quitter la table des négociations afin de trouver une solution.*

FR.50