

INFO- LETTRE Août 2012

EDITION
SPECIALE

L'Été des Génériques



Le mot du président

La mise en œuvre, au début de l'été 2012, d'une nouvelle politique visant à imposer l'usage des médicaments génériques, y compris pour les situations sensibles des patients greffés du rein, s'est faite sans information des patients et sans concertation

de leurs organisations. Il s'agit bien d'une offensive soudaine menée lors d'une période où la mobilisation est difficile, ce qui ne peut qu'accroître la suspicion à son égard.

Derrière cette offensive il y a de gros intérêts divergents, nous en sommes conscients mais pour autant les patients greffés du rein ne veulent pas être les otages ignorants et sacrifiés d'un conflit entre ces intérêts.

Une telle offensive est source d'inquiétude et d'angoisse pour les patients greffés et, sans préjuger de son bien fondé sur le fond, sa forme brutale n'est pas acceptable. Elle risque d'ailleurs de générer plutôt l'effet inverse à savoir conduire les patients à rejeter sans justification l'usage des génériques.

C'est la raison pour laquelle l'AIRG-France s'insurge contre le procédé et signe le communiqué inter-associatif ci-joint visant à alerter les autorités sur la situation spécifique des patients greffés. Par cet acte nous ouvrons le débat sur cette question importante.

Nous invitons nos membres à apporter leurs témoignages positifs ou négatifs dans l'usage de génériques, dans la facilité de maintenir le tiers payant pour les non génériques, etc.. Nous invitons les organisations professionnelles, les autorités publiques également à exprimer leur point de vue sur notre site. Nous allons également solliciter nos instances scientifiques. Ce débat que nous voulons susciter sur notre site, sera bien sûr amplement poursuivi dans le cadre des **Etats Généraux du Rein** dans les mois qui viennent.

Nous espérons en cela jouer pleinement notre rôle d'association en fournissant aux patients une information claire et équilibrée, et en facilitant le retour d'expérience de terrain. Il est de l'intérêt de tous d'apaiser une situation anxiogène générée par la méthode choisie pour sa mise en œuvre !

Daniel Renault



Communiqué Inter-associatif

**Transplantation : respect des prescriptions médicales
Mesure des risques pour les personnes à risque aggravé de
santé et traitements au long cours (malades chroniques)**

Considérant les réticences légitimes des sociétés savantes (Société francophone de transplantation et commission génériques) sur les médicaments à marge thérapeutique étroite (parmi les 3 types de médicaments dit génériques et le princeps) et leurs alertes fournies récemment dans la presse qui nous restent en mémoire, d'une part :

Nous nous inquiétons de voir les prescriptions médicales portant les mentions « non substituable » (médicament par médicament, mention écrite à la main) parfois contestées par certaines officines pharmaceutiques et par voie de conséquence nous craignons légitimement pour notre santé. En effet nos médecins transplantateurs n'étant avertis par le malade qu'au cours de la future consultation plusieurs mois après (ou pas du tout) de cette substitution. Nous ne savons plus qui sera responsable - en cas de problèmes et d'effets secondaires (génériques seulement testés sur des personnes non malades) - de cette prise de risque qui nous semble insensée dans la cadre de la pénurie et l'attente actuelle de greffons.

D'autre part :

Nous sommes amenés à constater que le Collectif Inter-associatif Sur la Santé (CISS) (dans son information sur la politique de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) en faveur d'une augmentation de la délivrance des médicaments génériques) précise les points suivants :

Une convention passée entre l'Assurance Maladie et les Pharmaciens (4 avril 2012) valorise l'engagement de ces derniers dans la délivrance des médicaments génériques en l'intégrant à la rémunération sur objectifs. Les Pharmaciens perçoivent en effet une rémunération complémentaire en fonction du taux de génériques délivrés par rapport à des indicateurs fixés sur une trentaine de molécules (voir avenant à la convention).

Une convention passée entre l'Assurance maladie et les Médecins (26 juillet 2011) prévoit une rémunération à la performance de ceux-ci selon critères d'efficacité de la prescription de médicaments. Cette convention identifie 5 classes de médicaments pour lesquelles une augmentation des prescriptions dans le répertoire est possible (nous sommes directement concernés).

médicaments, mais où va-t-on ?

Parallèlement, le dispositif « tiers payant contre génériques » (existant depuis au moins 5 ans) est renforcé.

Dans de très nombreux départements, l'usager doit avancer les frais afférents à ses médicaments - pourtant essentiels à sa thérapie - s'il refuse de se voir substituer le princeps par le générique (sauf si la mention « Non Substituable » est apposée sur la prescription par le Médecin auquel cas la substitution par le Pharmacien est impossible).

NB : les Pharmaciens ne peuvent substituer à un princeps que les génériques qui lui sont associés dans le répertoire.

Dans la note à l'Inspection Générale Affaires Sociales (IGAS), nous relevons notamment que : *Si la convention passée entre l'Assurance Maladie et les pharmaciens d'officine prévoit d'augmenter le taux de substitution par les génériques, cette montée en charge ne peut être envisagée qu'à la stricte condition que les patients soient informés du niveau de bioéquivalence du médicament qui leur est proposé par rapport au princeps.*

Il nous faut constater et dénoncer quatre points particuliers :

- Le manque de considération, et par voie de conséquence d'implication du patient greffé dans l'application de ces nouvelles dispositions sur les génériques est scandaleux. Les patients sont mis brutalement devant le fait accompli (obligation supposée du générique, menace d'arrêt du tiers payant) et dans une situation de difficulté quant à l'accès physique à l'information et la compréhension des mécanismes d'équivalence censées être fournies par la liste des médicaments classés dans le répertoire des groupes génériques. Pour chaque médicament de référence, ou princeps, il est difficile, voire impossible au transplanté lambda de connaître les spécialités génériques qui lui sont associées (les pharmaciens ne peuvent substituer à un princeps que les génériques qui lui sont associés dans le répertoire : mais comment pourrions-nous le vérifier ?). Nous ne pouvons et ne savons apprécier sans ou avec nos médecins la bioéquivalence. Nous ne pouvons pas non plus apprécier les différences entre les génériques (testés sur des non malades) ni comparer leurs coûts. Où est « l'empowerment »/l'autonomisation) du patient chronique dans ce cadre où tout le monde se dit *centré sur le patient* ?

Le savoir profane est muselé, qu'en est-il donc de la « démocratie sanitaire » ?

- La plupart d'entre nous utilisent des immunosuppresseurs, souvent associés à des traitements hypertenseurs, des anti-cholestérol, du bicarbonate, de la vitamine D, voire un médicament pour la prostate et tout traitement dermatologique lié à la transplantation et aux risques de développement des cancers. Cela quand ils n'ont pas d'autres pathologies annexes (diabète, etc.). Ce qui signifie pour certains d'entre nous (avec les pathologies associées) plus ou moins 15 pilules et gélules par jour, un joli cocktail, avec des génériques qui changent de marques (parfois de formes et même de couleurs), au gré de la délivrance de chaque officine pharmaceutique*.

Un vrai casse tête pour le patient que de constituer son pilulier (journalier ou semainier), un vrai risque également pour l'observance et donc pour les risques de rejets de greffon.

- **Une inégalité de traitement flagrante existe désormais entre les patients selon leurs moyens financiers.** « Dans de très nombreux départements, l'usager doit avancer les frais afférents à ses médicaments s'il refuse de se voir substituer le princeps par le générique », cela sans même connaître si le princeps est remplacé par son générique et la vraie différence de coût (bénéfice/risque) entre les offres (princeps et génériques) sur la molécule prescrite par le médecin transplantateur.

- **Enfin il semble émerger une disparité régionale notoire dans l'application des mesures visant à développer l'usage des génériques pour ce qui est des patients transplantés.** Les premiers retours d'expérience font état de fonctionnements très différents en fonction des Caisses AM Départementale dans la politique du « substituable ou non » pour un médicament immunosuppresseur, ainsi que dans la prise en charge du tiers payant.

Ces deux derniers points font craindre le pire pour notre politique de santé nationale et égalitaire.

Constatant cette prise de risque, nous demandons à nos médecins transplantateurs, une extrême vigilance pour que nous soit délivrée la bonne molécule et le bon dosage d'immunosuppression, dans le cadre de la fenêtre thérapeutique très étroite qui leur est liée. Nous demandons également une information spécifique des pharmaciens sur notre risque aggravé de santé, parfois très mal appréhendé.

Nos associations sont prêtes, à cet égard, à un dialogue constructif avec les pharmaciens et la CNAM. Cela afin de conserver nos organes transplantés et d'éviter un rejet chronique prématuré.

Nous, malades rénaux chroniques (transplantés), avons été incités à la greffe pour que l'Etat réalise des économies de traitement par rapport aux coûts de la dialyse. Il n'est pas de notre faute si 30% de malades non dépistés arrivent toujours trop tard et directement en dialyse. Il n'est pas de notre faute si la mauvaise prévention sur l'hypertension artérielle et du diabète amène chaque jour de nouveaux malades en IRC (insuffisance rénale chronique). Nous regrettons, en bout de chaîne, que les frais de ces lacunes de notre système de santé soient supportés plus particulièrement par les malades chroniques.

L'augmentation constante des restes à charge pour les malades, qui s'ajoutent aux restrictions sur les transports sanitaires et les mesures ci-dessus, nous font considérer que la démocratie sanitaire ne fonctionne pas et nous regrettons que le gouvernement fasse fi du droit des malades et de la qualité du système de santé, donc de la Loi Kouchner du 4 mars 2002.**

A défaut d'une prise en compte des termes de ce courrier, nous serons conduits à rechercher une nouvelle stratégie associative en nous confédérant pour la défense de l'intérêt des malades.

PS : *Notons qu'aux termes de cette convention, les pharmaciens s'engagent à ce que dans 90% des cas, les patients de plus de 75 ans n'aient qu'une seule marque de générique délivrée (pour chacune des 11 molécules identifiées) afin d'éviter tout risque de confusion entre les médicaments (sur ce point, le CISS estime que cet engagement devrait être pris pour tout patient à qui un traitement au long cours est prescrit).

**** Rappel loi Kouchner :**

Ainsi, la loi du 4 mars 2002 proclame le droit fondamental à la protection de la santé, qui doit être mis en œuvre par tous les moyens disponibles. Les établissements de santé doivent garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible (article L.1110-1 du Code de la Santé Publique).

Est également posé le principe de non discrimination, notamment en raison des caractéristiques génétiques (article L.1110-3 du Code de la Santé Publique).

Le consentement du patient constitue tant un droit pour ce dernier qu'une obligation forte pour le praticien.

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé,

et plus précisément sur : les différents traitements, actes et investigations proposés,

leur utilité, leur nécessité ou leur urgence éventuelle, leurs conséquences directes et celles en cas de refus,

leurs risques fréquents ou graves normalement prévisibles, l'existence d'alternatives.

Le patient doit ainsi disposer de tous les éléments nécessaires à la compréhension de sa situation médicale personnelle, pour pouvoir donner de manière libre et éclairée son consentement aux actes médicaux et aux traitements.

Le 12 août 2012

Signataires : les présidents et dirigeants suivants :

Jean Jacques Huger (AIRPC)

Daniel Renault (AIRG-France)

Michel Raoult (Ligue Rein et Santé)

Olivier Coustere (Trans-Forme)

PS : les associations de patients souhaitant se joindre à notre communiqué seront les bienvenues.

liste disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/567c33623e8d3c51993ad82ea4c6fa64.pdf

Communiqué envoyé à Madame la Ministre de la Santé Marisol Touraine au nom des 4 associations signataires par Michel Raoult président de l'association Rein et Santé, le 15 08 2012

LES ETATS GENERAUX DU REIN (EGR) LES PATIENTS SE PRENNENT EN MAIN

Chers Adhérents(es),

Il y a peu de temps, nous vous avons sollicités lors d'un questionnaire destiné à connaître votre ressenti par rapport à votre maladie rénale génétique. Vos réponses nous ont permis d'alimenter une réflexion au sein des Etats Généraux du Rein.

Aujourd'hui, deux questionnaires nationaux (un pour les adultes et un pour les enfants et adolescents), élaborés, en outre, à partir de vos réponses, vont permettre de faire une synthèse de votre ressenti et de proposer des solutions lors de la remise d'un rapport aux autorités gouvernementales concernées en juin 2013.

Répondre à ces questionnaires est très rapide, quelques minutes suffisent.

Le questionnaire patient adulte est à remplir soit sur internet (CTRL+clic) <https://www.surveymonkey.com/s/F728XK5> soit sur papier (des questionnaires papier, pré affranchis, sont à disposition auprès de l'AIRG-France, dans vos centres de dialyse ou à l'hôpital).

Le questionnaire patient enfant ou adolescent comprend deux volets, l'un est à remplir plutôt par l'enfant, l'autre par l'adulte parent. Il vous faut vous rendre sur internet à l'adresse suivante (CTRL+clic)

<http://www.renalo.com/e-g-r/participez-aux-egr-bis?showall=&start=2>

. Vous pouvez soit le saisir directement sur le site soit l'imprimer (voir fichier Pdf) et le retourner à Catherine Mazé 8 rue du Poirier 91740 Chalou Moulineux. 8

L'AIRG-France compte sur tous ses adhérents pour participer à l'amélioration des conditions de vie des malades atteints de Maladies Rénales Génétiques.

L'AIRG-France compte en particulier sur ses membres pour bien représenter la composante pédiatrique des maladies rénales dans les Etats Généraux du Rein.

Votre témoignage compte ! REPONDEZ nombreux au questionnaire qui vous concerne.

Catherine Mazé



Samedi 20 octobre 2012

**journée annuelle
de l'AIRG France
À NANCY**



**Formulaire d'inscription à la Journée annuelle
de l'AIRG-France à Nancy le 20 octobre 2012**

Hôtel de Ville Place Stanislas

Nom :

Prénom :

Adresse :

Code Postal :

Ville :

@ :

Adhérent : OUI NON

Si vous êtes accompagné(e) d'une ou de plusieurs personnes, merci
de bien préciser leur nombre et d'indiquer l'âge des enfants

Nom et prénom

Enfants..... âge

Leur adresse si différente de la vôtre

Je désire pouvoir être dialysé le :

Mon téléphone :

FORMULAIRE À DÉTACHER ET À ENVOYER À

AIRG-France BP 78, 75261 PARIS cedex 06

airg.permanence@orange.fr

Programme Journée annuelle de l'AIRG-France Nancy 20 oct. 2012

Salons de l'Hôtel de Ville Place Stanislas

8H30-Accueil et enregistrement

9H- Bienvenue : Pr. Luc Frimat

Présentation de l'AIRG-France, son rôle, ses missions, son fonctionnement et les perspectives de développement Daniel Renault, Président.

9H15- **Session 1.** Les Maladies rénales génétiques, sous la présidence du Pr J.P.Grünfeld.

- Avancées récentes, essais en cours et perspectives sur la Polykystose Rénale Autosomique Dominante (PKD) et sur les autres maladies. Pr. D. Chauveau, CHU Rangueil Toulouse

9H45 - Actualités et perspectives sur la polykystose rénale récessive PKR, Dr C hristine Pietrement Néphrologie pédiatrique, Reims

10H05 -Maladies rénales génétiques chez les enfants : Avancées récentes, essais en cours et perspectives autres que les polykystoses. Dr Marie-Jeanne Krier-Coudert, CHU Nancy

10H25-Maladies rénales génétiques et transplantation Pr Didier Ducloux Néphrologie adultes, Besançon

10H45- pause Café

11H **Session 2** :. Ateliers par pathologie

1. Chaque atelier traitera d'une ou de plusieurs maladies (Polykystoses, Cystinose, Alport, Bartter, Gitelman, Berger, Fabry, SHUa, Nephrotise, HN1 beta,...). **2.** Les groupes seront constitués en fonction de la demande exprimée lors de l'inscription. Les questions à traiter seront collectées au préalable. **3.** Dans chaque groupe un témoignage (ou 2) pour lancer le débat. **4.** Groupe 1 : PKD Polykystose • Groupe 2 SHUa • Groupe 3 Bartter & Gitelman Groupe 4 Alport Fabry Berger cystinose.

12H-repas

13H45-Session 3 : La qualité de vie pour les patients atteints de maladies rénales génétiques, sous la présidence du Pr Y. Pirson • La dialyse intensive est-elle indispensable chez l'enfant ? Pr M. Fischbach Néphrologie pédiatrique, Strasbourg

14H05- Le point sur l'éducation thérapeutique, Pr Michèle Kessler (Néphrologie adultes, Nancy)

14H25-) Les Associations MRG : AIRG en Europe et international

14H45- Remise des allocations pour la recherche AIRG-France programme 2012

15H- pause café

15H15 **Session 4** : Ateliers qualité de vie,

Groupe MRG et Vivre sa vie ENFANT Thèmes : L'école – La cantine – le sport – la vie à la maison • Groupe MRG et Vivre sa vie ADOLESCENT - Thèmes : Suivi du/des traitements – La gestion des activités – La socialisation – l'éveil à la sexualité – Le passage en Néphro adulte

– Groupe MRG et Vivre sa vie ADULTE, Animateur Pr. Luc Frimat Thèmes : Projet de famille – Transmission génétique - Grossesse – Projet professionnel - Projet immobilier

17H15 Concert de clôture Chorale « Gradus ad musicam »

18H : Synthèse et conclusion de la journée / Daniel Renault