

10

>> Actus

REMAIDES #85

Sur le marché depuis quelques semaines, les génériques d'Epivir (lamivudine) et de Combivir (lamivudine/zidovudine), sont rejoints, fin juin, par Viramune (névirapine, dans sa version en deux prises par jour).

En novembre, est attendu le générique de Sustiva (éfavirenz). Ce qu'il faut savoir sur l'arrivée de ces médicaments moins chers et efficaces. Et leurs probables conséquences en matière de prise en charge. Par Renaud Persiaux.

VIH :

les antirétroviraux génériques débarquent en France

Avec la tombée des brevets, deux antirétroviraux (ARV) génériques ont été récemment commercialisés : la lamivudine 150 mg et 300 mg (Epivir) en février 2013, et Combivir (lamivudine + zidovudine) en avril 2013. Ces deux spécialités sont désormais très peu prescrites : Combivir, car la zidovudine qu'il contient peut provoquer lipoatrophie et anémie et qu'il y a des options bien mieux tolérées (comme Truvada et Kivexa). La lamivudine, car elle est majoritairement utilisée dans des médicaments deux-en-un (Kivexa, notamment). Le générique de Rétrovir (zidovudine), lui, n'est pas commercialisé en France. Ces deux premiers ARV génériques sont rejoints, fin juin, par la névirapine 200 mg en libération immédiate (en deux prises par jour). En novembre, devrait être commercialisé le générique de Sustiva (éfavirenz 600 mg), qui est un des médicaments les plus utilisés. Les arrivées suivantes sont plus lointaines : attendues en 2015 pour le Kaletra (lopinavir/ritonavir), en 2016 pour Kivexa (abacavir/lamivudine) et en 2017 pour Truvada (emtricitabine/ténofovir). Tandis que d'autres anciens antirétroviraux, quasiment plus prescrits en raison de leurs effets indésirables, comme Zerit, Videx, Crixivan, ne seront pas génériqués.

Un générique, c'est quoi ?

D'abord, rappelons que tout médicament générique a une AMM (autorisation de mise sur le marché) délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Le Code de la Santé publique définit "un générique" comme ayant "la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme

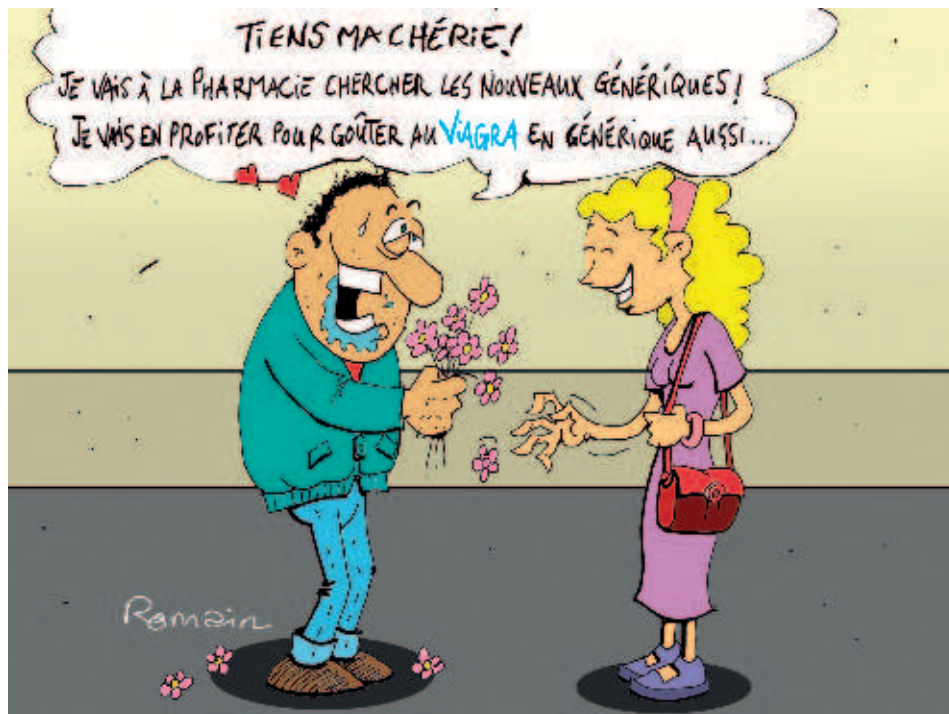
pharmaceutique et la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées."

Guerre des labos

Face à l'arrivée de ces génériques, les laboratoires s'organisent. Deux exemples : Boehringer Ingelheim a commercialisé, à l'automne, une nouvelle forme de Viramune (névirapine) à libération prolongée, autorisant officiellement son utilisation en une prise par jour. Une arrivée fort opportune, quelques mois seulement avant l'arrivée du générique, qui sera, lui, uniquement en deux prises par jour. De son côté, Gilead annonce une nouvelle version du ténofovir, le TAF, efficace à des doses beaucoup plus faibles et donc supposé moins toxique, qui devrait être disponible juste avant le possible génériquage du ténofovir.

Quels prix ?

En pharmacie de ville, depuis 2012 la décote de prix d'un médicament générique est de 60 % par rapport à la forme de référence. Selon le site du Comité économique des produits de santé (CEPS, consulté le 15 juin 2013), voici les prix TTC publics. Combivir = 295 euros ; lamivudine/zidovudine générique = 160 euros (trois génériqueurs : Teva, Sandoz, Mylan) ; Epivir = 181 euros ; lamivudine générique = 84 euros (1 génériqueur : Mylan) ; Viramune : 280 euros ; névirapine générique = 124 euros (1 génériqueur : Mylan).



Substituables par le pharmacien

En pharmacie de ville, les médicaments génériques sont substituables par le pharmacien, en tout cas dès lors que votre médecin n'a pas écrit "non substituable" ou "NS" sur l'ordonnance.

Si cette mention "NS" ne figure pas sur l'ordonnance et que vous décidez de vous opposer à la délivrance de génériques, vous ne bénéficierez pas du "tiers payant" sur le médicament concerné, ni de la transmission électronique de la feuille de soins. Il faudra faire l'avance des frais et le pharmacien établira une feuille de soins papier, à compléter avec les vignettes des médicaments délivrés, et à adresser, accompagnée du double de l'ordonnance, à la Caisse d'assurance maladie pour vous faire rembourser, dans un délai plus long qu'avec les feuilles électroniques (infos sur le site de l'Assurance maladie : www.ameli.fr, Le dispositif "tiers payant contre génériques").

En pharmacie hospitalière, c'est légèrement différent. Dès lors qu'il existe des génériques, la substitution est systématique.

La casse annoncée des combos ?

Si on peut se réjouir d'une baisse des prix, et que l'efficacité de ces versions génériques est garantie par l'Agence nationale de sécurité du médicament, doit-on s'inquiéter d'un "cassage" des combos, ces médicaments tout-en-un qui sont un progrès récent

(et ô combien symbolique) de la lutte contre le sida ? La Société clinique européenne sur le sida (EACS) souhaite, depuis ses recommandations 2011, que l'on ne "casse" pas les combos. Ce qui pourrait être une tentation pour le médecin.

Le pharmacien ne pourra pas prendre l'initiative de "casser" Kivexa (457 euros) en Ziagen + lamivudine. En revanche, le médecin pourrait décider d'en prescrire les composants séparés, ce qui autoriserait la substitution (87 euros d'économie, pour deux comprimés au lieu d'un). De même pour Atripla (799 euros), qui pourrait se voir "casser", dès novembre 2013, en Viread + éfavirenz générique + lamivudine (dont l'activité est considérée comme équivalente à l'emtricitabine), pour une économie estimée de 217 euros par mois, pour trois comprimés au lieu d'un. Certaines personnes vivant avec le VIH pourraient vouloir contribuer aux économies, même si cela leur vaut de prendre plus de comprimés. D'autres, qui trouvent les combos trop gros, pourraient préférer les composants séparés (si tant est qu'ils le soient moins). Mais d'autres encore pourraient s'inquiéter, ou ajouter de nouveaux comprimés à une liste parfois déjà longue (s'il n'y a pas que le virus à traiter, ce qui est fréquent).

Espérons, donc, que les médecins français seront à l'écoute des personnes qu'ils suivent et qu'ils leur demanderont leur avis.