

Dafalgan Codéine

Les dessous d'une générication

C'est à la suite d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour un générique de Mylan – et à son octroi par l'ANSM le 25 avril dernier – que Dafalgan Codéine se retrouve désormais au répertoire des génériques. Un coup dur pour UPSA.

● L'AMM de Dafalgan Codéine (paracétamol + codéine) comprimé pelliculé, dont UPSA est le titulaire, date du 21 février 1990. La protection du brevet est donc tombée depuis fort longtemps. Mais jusqu'alors, aucune demande d'AMM pour un générique n'avait été octroyée. Ce n'est plus le cas depuis le 25 avril dernier, la spécialité générique Damalga 500 mg/30 mg comprimé de Mylan ayant décroché le précieux sésame. Comme le prévoit la législation, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en a informé « le titulaire de l'AMM de la spécialité de référence », à savoir UPSA, par un courrier en date du 25 avril.

Esprit de dialogue

L'inscription du générique au répertoire générique n'intervient pas avant 60 jours après information du titulaire de la spécialité de référence, de façon selon l'ANSM à lui permettre de « faire valoir ses droits, notamment en matière de

propriété industrielle, mais également de lui permettre, s'il le juge nécessaire, de contester l'octroi de cette AMM ».

Une façon pour l'agence de répondre à un manque de concertation pointé par UPSA début septembre, qui affirme avoir « récemment pris connaissance de la décision ». Le laboratoire explique avoir « sollicité un rendez-vous avec la direction générale de l'ANSM », dans le but d'échanger sur cette décision et de « partager, dans un esprit de dialogue, des éléments d'information susceptibles à notre sens d'amener à son réexamen ». Interrogé sur les conséquences en termes de chiffre d'affaires et d'emploi de la générication de Dafalgan Codéine, UPSA indique étudier la problématique sans autre précision, expliquant « réserver la primeur de ces informations à l'ANSM ». Le chiffre d'affaires de Dafalgan Codéine s'approcherait des 20 millions d'euros.

Si plusieurs spécialités associant le paracétamol et d'autres molécules sont génériques en France, ce n'est pas le cas du paracétamol seul qui n'est donc pas substituable. L'éventualité, évoquée en 2002, puis en 2013, a été écartée en faveur d'un accord sur des baisses de prix afin de « laisser le temps aux laboratoires de s'adapter ». Ce temps serait-il écoulé ? L'ANSM précise que la générication de Dafalgan Codéine « n'a pas d'incidence sur les spécialités à base de paracétamol seul ». ● **Mélanie Mazière**

En bref

Loisauté Les mesures sociales concernant les entreprises

Parue au « Journal officiel » du 26 juillet 2019, la loi santé contient des dispositions qui s'appliquent spécifiquement aux entreprises. Parmi les nouveautés, le législateur prévoit de dématérialiser les arrêts de travail. Ils seront prescrits via un service mis à la disposition des professionnels de santé. Pour entrer en vigueur, cette mesure devra être inscrite dans un accord conventionnel entre les médecins et l'assurance-maladie, au plus tard le 31 décembre 2021. Quant au dossier médical en santé au travail, il sera intégré au dossier médical partagé (DMP), au plus tard le 1^{er} juillet 2021. Le médecin du travail ne pourra toutefois pas consulter le DMP. Son accès sera limité au dépôt de documents. Emmanuel Macron l'avait promis lors de son annonce du plan santé 2022, « déployer de nouveaux outils numériques organisés autour du patient ». Y compris lorsqu'il s'agit des salariés.

pour 70 % des sondés. Au cours des douze derniers mois, 60 000 actes de téléconsultation ont été remboursés, d'après les chiffres de l'assurance-maladie. Les objectifs de la CNAM, qui en espérait 500 000 dès 2019, sont donc loin d'être atteints.

Dépenses de santé Le reste à charge en baisse

La participation des patients aux frais de santé ne cesse de diminuer d'année en année. En 2018, chaque Français a, en moyenne, contribué à hauteur de 214 euros aux 3 037 euros dépensés en soins et biens médicaux pour sa santé. Ce montant, diffusé par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), va à l'encontre de bien des idées reçues puisqu'il prouve que, comparativement, le reste à charge ne cesse de se réduire. En effet, la participation de l'assuré ne constitue plus aujourd'hui que 7 % de la croissance de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), contre 7,7 % en 2016. Cette tendance s'explique par une progression des patients pris en charge à 100 % au titre des ALD, démographie oblige, et par une montée en charge des complémentaires santé dans l'optique et le dentaire.

Téléconsultation 25 % des pharmaciens prêts à se lancer

Un pharmacien sur quatre serait prêt à proposer, très prochainement, la téléconsultation à ses patients selon une enquête réalisée cet été par Direct Medica et « Les Échos Études ». Néanmoins, 57 % des pharmaciens interrogés n'ont « toujours pas pris de décision » sur cette question et 20 % ne sont toujours pas intéressés par ce service. Pour 83 % des officinaux, la téléconsultation est toutefois une piste intéressante pour « éviter l'apparition de déserts pharmaceutiques ». Elle doit être déployée, en priorité, dans les « zones sous-médicalisées »,

Mesures de simplification Déclaration d'absence supprimée

Le décret n° 2019-854 du 20 août dernier, visant à simplifier certaines mesures, abroge l'obligation pour le titulaire d'officine de signaler toute absence de plus de 8 jours à l'agence régionale de santé (ARS) et au conseil régional de l'Ordre et de décliner l'identité de son remplaçant.

Chaque semaine, retrouvez une définition du nouveau dictionnaire électronique de l'Académie nationale de pharmacie*.

Rédie

Étymologie : de F. Redi, 1626-1697, médecin et naturaliste italien.

N. f. Désigne, chez les Trématodes (exemple : *Fasciola hepatica*) le troisième stade larvaire sur cinq ou six, après le miracidium et le sporocyste, présent dans la glande digestive d'un gastéropode de type limnée, par bourgeonnement interne. Par le même processus, peut donner naissance à des rédies filles puis à des cercaires pouvant s'enkyster en métacercaires.

* Retrouvez la définition complète de ce mot et de nombreux autres sur dictionnaire.acadpharm.org

 **Académie nationale de Pharmacie**
Santé Publique - Médicament - Produits de santé - Biologie - Santé et environnement



Le 25 avril dernier, le premier générique de Dafalgan Codéine obtenait son AMM

Amylose cardiaque

Les pharmacies d'officine ne peuvent plus délivrer Vyndaqel

Depuis un décret paru le 3 septembre, Vyndaqel ne peut plus être délivré par les pharmacies d'officine aux patients atteints d'amylose cardiaque. Officiellement entérinée, la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) réserve désormais ce médicament au secteur hospitalier, pour la prise en charge de cette pathologie.

● Attendu depuis des mois, l'arrêté modifiant les conditions d'accès à Vyndaqel (tafamidis), dans le cadre du traitement de l'amylose cardiaque à transthyréline (ATTR), a finalement été publié au « Journal officiel » du 28 août. Paru dans la foulée, le 3 septembre, un décret entérine sa recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour une durée de 3 ans.

Désormais, Vyndaqel est uniquement disponible en rétrocession hospitalière, pour la prise en charge de l'ATTR. Les pharmaciens d'officine peuvent seulement continuer à le délivrer aux personnes souffrant de neuropathies. Entre décembre 2018 et le début du mois, environ 400 patients atteints d'amylose cardiaque auraient eu accès à Vyndaqel dans les officines de ville, selon les chiffres de Françoise Pelcot, présidente de l'association française contre l'amylose.

Durant cette période de transition, des officinaux auraient donc pris en charge les 4 300 euros que coûte mensuellement ce traitement. Selon Françoise Pelcot, « il ne devrait pas y avoir de problème » pour ces derniers et les patients devraient être, eux aussi, remboursés. Si elle aurait préféré que Vyndaqel reste accessible en ville, elle se félicite tout de même que la France soit, à l'heure actuelle, le seul pays européen où Vyndaqel est accessible pour tous les patients touchés par l'ATTR, d'autant plus que le

nombre de personnes concernées par cette pathologie méconnue serait largement sous-évalué. En effet, si seulement 2 000 personnes sont officiellement diagnostiquées, 70 000 Français pourraient souffrir d'ATTR, selon des estimations.

Un retour en ville est-il possible ?

S'il est autorisé depuis 2012 en Europe pour le traitement des neuropathies amyloïdes, Vyndaqel était très attendu pour le traitement de l'ATTR. Le taux de survie de cette pathologie, surnommée la « maladie d'Alzheimer du cœur », est en effet inférieur à 50 %, sur une période de 3 ans. Développé par le Laboratoire Pfizer, Vyndaqel avait fait l'objet d'une étude récente très prometteuse, publiée récemment dans le « New England Journal of Medicine ». Les chercheurs avaient observé une baisse du taux de mortalité de 30 % et une diminution du nombre de réhospitalisations chez les patients suivis.

Espéré dès le mois de mars, l'arrêté ministériel a donc tardé à paraître. À cause de ce flou législatif, « certains cardiologues ont refusé de prescrire Vyndaqel », au cours des derniers mois, regrette Françoise Pelcot. Aux États-Unis, Pfizer a obtenu l'approbation de la FDA en mai 2019, dans le cadre du traitement de l'amylose cardiaque uniquement. Outre-Atlantique, Vyndaqel pourrait rapporter 2,1 milliards de dollars d'ici à 2024, selon les chiffres d'EvaluatePharma.

Côté français, Françoise Pelcot estime que 800 patients atteints d'amylose cardiaque pourraient se voir prescrire Vyndaqel d'ici à fin 2020. Selon l'évolution de la situation et les résultats du suivi de ce qui devra mettre en place Pfizer dans les prochains mois, son association pourrait bien relancer le débat pour que les malades qu'elle accompagne puissent avoir accès à Vyndaqel dans les pharmacies d'officine.

● **Pascal Marie**