

**Question orale de Monsieur le Député Daniel Senesael à Madame Maggie De Block, Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, concernant l'utilisation systématique des versions génériques des statines**

Madame la Ministre,

Les statines, à savoir les médicaments anti-cholestérols, sont parmi les molécules les plus prescrites en Belgique. Ainsi, en 2015, 13 % de la population soit 1,5 millions de Belges en ont consommé avec pour conséquence, un impact important sur le budget de l'Inami qui a consacré, toujours en 2015, près de 137 millions d'euros au remboursement de ces médicaments.

Selon une étude réalisée par les Mutualités Chrétiennes, il apparaît que si les médecins ne prescrivaient que les statines les moins coûteuses, à savoir les formules génériques, une économie de 50.000.000 € pourrait être réalisée. Pour les patients, cela représenterait une économie de 7.000.000 € en tickets-moderateurs, ce qui est loin d'être négligeable.

Madame la Ministre,

Avez-vous pu prendre connaissance de l'étude dont je fais mention ?

Les chiffres qui y sont mentionnés sont-ils exacts ? Comment expliquez-vous cette situation sachant que les médecins doivent pour un certain pourcentage prescrire les médicaments les moins chers à leurs patients ?

Des mesures complémentaires sont-elles envisageables ? La prescription en DCI (principe actif) pourrait-elle être une solution ?

Je vous remercie.  
Daniel Senesael

## Réponse de la Ministre :

Madame la présidente, monsieur Senesael,

La controverse concernant l'effet positif des statines dans différentes populations existe depuis longtemps et est toujours d'actualité. Des études scientifiques démontrent que les statines réduisent la mortalité pour les maladies cardio-vasculaires chez les patients qui ont déjà une maladie cardiaque ou vasculaire.

En outre, chez les patients qui présentent un risque élevé pour ce type de maladie, un avantage a été démontré. Concernant les effets indésirables, un risque accru de douleurs musculaires existe, et un risque de dégradation musculaire pouvant, dans certains cas, aller jusqu'à une insuffisance rénale, consécutive à une rhabdomyolyse, a été aussi relevé. Des études récentes pointent un risque accru de diabète de type 2. Ce risque ne contrebalance cependant pas le bénéfice du traitement par statines chez les patients avec un risque cardiovasculaire élevé.

L'AFMPS considère que le lien entre un cholestérol élevé et les risques de faire une crise cardiaque est suffisamment démontré. La diminution du cholestérol observé en utilisant les statines permet de réduire les risques de crise cardiaque dans les populations ayant un risque déjà élevé.

Néanmoins, les experts au sein de l'AFMPS suivent en continu le développement scientifique concernant les statines et réévaluent la situation dès que de nouvelles données sont publiées ou dès que de nouvelles données sont soumises par les firmes qui commercialisent ce type de médicaments.

Les effets indésirables liés à une utilisation des statines, qui sont notifiés auprès de l'AFMPS par les professionnels de la santé, sont également pris en compte.

Les recommandations actuelles sont incluses dans le résumé des caractéristiques du produit qui indique les situations dans lesquelles les avantages l'emportent sur les inconvénients. Cela permet au médecin traitant de déterminer les patients qui peuvent bénéficier d'un traitement à base de statines et ceci en tenant compte de l'ensemble des paramètres pertinents.

Enfin, le suivi de toute information concernant la détection des signaux est également réalisé au niveau européen au sein du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmaco-vigilance. L'Agence européenne des Médicaments (EMA) collabore à cet effet avec les États membres désignés pour le suivi des différentes statines. Les chiffres pris en compte dans l'étude de la

Mutualité chrétienne correspondent, dans une large mesure, aux chiffres calculés selon la même méthodologie à partir des données Pharmanet.

Les médecins doivent effectivement prescrire un certain pourcentage de médicaments bon marché. Je vous confirme et vous informe que le pourcentage à atteindre sera augmenté à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2017 à 55 % au lieu de 50 % pour les médecins généralistes. Cette mesure devrait inciter les médecins généralistes à prescrire plus de statines bon marché. Une campagne de feed-back est prévue à ce sujet pour les médecins (généralistes comme spécialistes) ayant le profil de prescription minimum c'est-à-dire plus de 200 prescriptions par demi-année. Ce feed-back permet au médecin de recevoir un aperçu de son comportement prescripteur et de se positionner par rapport aux seuils minima de prescription de médicaments bon marché fixés pour sa propre discipline. Il offre ainsi un fil conducteur permettant aux médecins d'adapter éventuellement leurs comportements de prescription afin d'atteindre le seuil minimal de médicament bon marché fixé. Il revient aux médecins de faire un effort pour augmenter de 5 % leur nombre de prescriptions de médicaments bon marché, au cours de l'année prochaine.

## Réplique de Daniel Senesael

Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses.

Je trouve que votre initiative d'augmenter de 5 % à dater du 1<sup>er</sup> janvier 2017 la prescription de médicaments génériques va dans un sens positif pour le budget consacré aux statines.

Je pense aussi qu'il faut veiller à tout un tas de préventions qui peuvent limiter l'augmentation du cholestérol. Il faut sans cesse améliorer l'information. J'ai appris ce midi que c'était la semaine du sport dans ce Parlement fédéral et nous n'en étions pas tellement avisés.