

Inabordable

Dimanche dernier, sur le plateau de « L'Info confidentielle Paris Match », Philippe Vilain a dénoncé le coût bien trop élevé du Lyrica, un médicament efficace pour les personnes souffrant de douleurs neuropathiques résultant d'altérations du système nerveux. C'est le cas de sa fille Vanessa : « L'intensité de sa souffrance est indescriptible, parce qu'elle ne correspond à rien de connu pour les gens en bonne santé. »



Un médicament antidouleur hors de prix

« MA FILLE A-T-ELLE LE DROIT DE NE PLUS SOUFFRIR ? »

UNE ENQUÊTE DE MICHEL BOUFFIOUX

« **M**a fille est une miraculée », raconte Philippe Vilain. « En avril 2006, Vanessa a chuté du 4^e étage d'un immeuble. Elle est tombée en position debout. Ses deux pieds ont été définitivement détruits. Ce n'était plus que la "poudre d'os". La troisième vertèbre lombaire a éclaté en morceaux dans la queue de cheval, juste sous la moelle épinière. Théoriquement, elle aurait dû perdre définitivement l'usage de ses jambes. Mais après deux ans et demi d'efforts intensifs, elle arrive de nouveau à se tenir debout, et même à marcher un peu avec ses béquilles et des bottes orthopédiques. Vanessa a perdu toute sensation des genoux jusqu'aux pieds. Toute sensation... sauf d'insupportables douleurs neuropathiques. **Soudainement, cela se déclenche. La douleur est là. Elle s'installe. Le jour ou la nuit. Sans répit. Parfois pendant deux ou trois semaines. Sous des formes diverses. Cette douleur neuropathique est une compagne très créative. Elle peut donner l'impression de recevoir des décharges électriques extrêmement violentes. Ou celle d'avoir le corps lacéré de coups de couteau. Parfois, ce sont des**

aiguilles qui perforent jusqu'au plus profond des os. Plus loin encore, jusque dans ces zones du corps que les gens en bonne santé ne connaissent pas. Ou alors, c'est la peau qui devient hypersensible. Qui donne le sentiment d'être en feu comme si quelqu'un la maltraitait avec un fer à repasser brûlant. Voilà ce que vit ma fille. Ses souffrances sont si extrêmes que parfois elle gémit. Plus rarement, quand le mal est à son paroxysme, elle pousse des cris aigus qui me déchirent le cœur. Ces situations sont insupportables pour des parents. On ne peut pas accepter de voir son enfant dans cet état. Mais on se sent tellement impuissant. »

Comme il l'écrit sur son blog, dans une lettre ouverte adressée à la ministre de la Santé publique, Philippe Vilain n'aurait pas assez d'un gros livre pour décrire le calvaire de Vanessa, sa cadette, âgée de 23 ans ⁽¹⁾. « Quand elle vivait encore chez moi, je notais tout. Ses nuits sans sommeil, ses pleurs, ses hurlements. Son désespoir. Le mien. Son courage aussi. Notre volonté de continuer à regarder la vie avec optimisme. C'était une manière de tenir le cap. Et puis, j'ai tout rangé dans un tiroir. Finalement, je me suis dit

que s'il y avait un message à faire passer, c'est celui de l'espoir. De l'espoir, mais aussi de la colère!» témoigne-t-il avec des yeux doux, qui continuent à sourire malgré l'épreuve.

L'espoir, c'est un médicament, le Lyrica, fabriqué par Pfizer. « **Cette molécule calme prodigieusement les souffrances des patients qui, comme ma fille, sont atteints de douleurs neuropathiques. Si je croyais en Dieu, je dirais que c'est presque miraculeux!** » La colère, c'est le prix du soulagement ainsi obtenu : « Je ne comprends pas pourquoi ce médicament est si cher. En moyenne, les patients doivent dépenser de 100 à 150 euros par mois. Parfois plus : cela dépend évidemment des doses. C'est un coût insupportable pour de trop nombreuses familles. Des milliers de personnes en Belgique ont besoin de ce médicament. Mais connaissant son coût, certains patients se résignent à souffrir. »

Combat personnel d'un homme aveuglé par la souffrance de son enfant? Nullement. Tout ce que dit Philippe Vilain est confirmé par l'enquête de Paris Match sur le terrain, dans les hôpitaux, dans l'administration et au ministère de la Santé publique. Oui, le Lyrica est cher : 125,95 euros pour une boîte de 56 gélules de 300 mg. Oui, les médecins spécialisés dans le traitement de la douleur estiment que c'est pourtant une arme très efficace dans le traitement des douleurs neuropathiques. Oui, bien d'autres patients expriment leur ras-le-bol de devoir payer aussi cher un médicament qui leur permet de revivre, sans souffrir en permanence. Une pétition a d'ailleurs été lancée sur le net (www.lapetition.be/en-ligne/lyrica-rembours-pour-tous-ceux-qui-en-ont-besoin-812.html) qui, sans médiatisation aucune, a recueilli de nombreuses signatures. Et aussi des témoignages qui sont très éloquentes.

Claude G., prépensionné, de Vielsam : « Je suis atteint de polynévrite suite à une complication lors d'une intervention chirurgicale (manque d'oxygène). Il est inadmissible que le prix du Lyrica soit aussi élevé en Belgique. 86 € pour 28 jours de traitement, c'est hors de prix. Il faut se rendre en France pour l'avoir à moindre prix. Vive l'Europe. »

Thierry H., ouvrier, Saint-Mard : « Je souffre d'hy-

persensibilité au pied suite à une opération d'une hernie discale. J'ai la chance d'habiter près du Grand-Duché de Luxembourg où ce médicament est remboursé. Donc je ne le paye que 15 €. Mais toutes les personnes n'ont pas cette chance. »

Danielle B., retraitée, Genval : « Suite à un lifting pratiqué il y a cinq ans, je souffre de douleurs neuropathiques dans le visage et je suis traitée avec du Lyrica. Cela me revient à 75 euros pour trois semaines, non remboursés. »

Régine E., enseignante, Embourg : « Je souffre d'horribles névralgies faciales qui m'empêchent de vivre une vie sociale normale. J'ai tout essayé comme traitement et seul le Lyrica commence à me faire entrevoir le bout du tunnel. Mais si le prix ne diminue pas, comment vais-je continuer? Je prends 450 mg par jour et débourse donc 150 euros par mois. »

Jean-Pierre M., Baulers : « Ma femme souffre de douleurs neuropathiques et le Lyrica semble les atténuer, sans toutefois les annuler complètement. Mais le budget pour l'achat de ce médicament est très élevé. Ajouté aux autres médicaments et soins, cela devient ingérable. J'aimerais que le Lyrica soit remboursé, comme il l'est déjà pour d'autres pathologies. »

Anne-Marie A., infirmière en incapacité, Bruxelles : « Je suis également dans la situation de douleurs neuropathiques et le Lyrica est vraiment très bien malgré une sensation de fatigue. (...) Son prix est exorbitant pour notre budget. Mais que faire? »

Jean R., dessinateur industriel, Huy : « Sujet à de la névralgie cervico-brachiale avec atteinte au niveau du plexus brachial, ce médicament me permet de travailler pratiquement normalement. Sans lui, je suis condamné au repos total. »

Martine V., employée, La Louvière : « Voici un an que je prends du Lyrica chaque jour. Cela fait trois ans que je suis en maladie et ne touche plus que 40 % de mon salaire. Le Lyrica atténue fortement mes douleurs. Pourquoi doit-on choisir de souffrir ou de se soigner? »

Anne G., retraitée, Bruxelles : « Comme tous les signataires, je devrais prendre du Lyrica, non remboursé. Je dois donc souffrir en silence, car le prix de ce médicament n'est pas dans mes moyens. »

“100
À 150 EUROS
PAR MOIS”

CERTAINS RENONCENT : TROP CHER

Salarié dans une boucherie à Liège, Jean-François Y. explique qu'il a renoncé à se payer du Lyrica. « En 2006, je me suis blessé à la main et cela a tourné en septicémie. Je me suis retrouvé hospitalisé : trois semaines de coma. Je m'en suis sorti, mais avec des douleurs neuropathiques qui me font particulièrement mal pendant la nuit, et même la journée si je ne suis pas assez en mouvement. Grâce au Lyrica, j'ai retrouvé le sommeil que j'avais perdu et mes souffrances ont été grandement atténuées. Mais vu le prix du médicament, j'ai renoncé. » D'autres patients, comme Patrizia Pau, qui souffre de douleurs neuropathiques à la suite de deux AVC, expliquent qu'ils réduisent leur dose de Lyrica plus en regardant leur portefeuille qu'en écoutant leur corps. M^{me} Pau est d'ailleurs à l'origine de la pétition déjà mentionnée. Ces renoncements au traitement n'étonnent guère Richard Martens, un médecin généraliste qui connaît bien la question du Lyrica car il siège au sein de la Commission de remboursement de l'Inami : « Ce médicament produit de très bons résultats chez les patients souffrant de douleurs neuropathiques. Malheureusement, c'est une situation de médecine duale qui est en train de s'installer. Il y a ceux qui peuvent se payer le médicament sans remboursement et ceux qui ne peuvent pas. »

85 000 PERSONNES CONCERNÉES EN BELGIQUE, PEUT-ÊTRE PLUS

D'où vient le problème? En Belgique, contrairement à tous nos voisins (France, Allemagne, Luxembourg, Angleterre, Pays-Bas), l'utilisation du Lyrica n'est pas remboursée pour tous les patients mais pour certains d'entre eux seulement : ceux souffrant de douleurs neuropathiques causées par un zona ou par le diabète. « Cette discrimination entre patients perdure depuis bien trop longtemps », s'indigne le professeur Dominique Lossignol qui dirige, au sein de l'Institut Bordet, l'unité de soins supportifs et palliatifs. Ce pionnier de la lutte contre la douleur en Belgique précise que « l'efficacité du Lyrica dans les traitements de toutes les douleurs neuropathiques, quelle que soit leur origine, n'est plus un mystère pour les spécialistes depuis des années. La vérité, c'est qu'on est confronté à la lenteur et au manque d'entrain de l'Inami. Il y a toujours une mauvaise raison à opposer à la démocra-



tisation de l'accès à ce médicament. Certains vont jusqu'à prétendre que pour chaque pathologie qui cause des douleurs neuropathiques, il faudrait réaliser une étude clinique qui établisse l'efficacité du médicament. Si on doit continuer dans cette voie, il faudra encore des années avant que le remboursement, pratiqué partout ailleurs, devienne une réalité en Belgique. Pendant que certaines personnes calculent, d'autres personnes souffrent. On a assez perdu de temps comme cela ! »

Les causes de douleurs neuropathiques sont en effet très diverses. Si l'on s'en réfère à des estimations de la Belgian Pain Society, qui plaide aussi pour le remboursement plus large du Lyrica, quelques 85 000 personnes sont concernées par ce fléau dans notre pays. Il s'agit de patients pour lesquelles ces douleurs sont des dégâts collatéraux d'un cancer (33 000), d'une attaque vasculaire cérébrale (5 200), de la sclérose en plaques (2 550), de douleurs fantômes (1 400), d'un post-traumatisme ou de séquelles post-chirurgicales (31 790), du sida (5 000), de problèmes de moelle (6 300)... Pour compléter ces estimations, on peut aussi mentionner qu'une étude réalisée en Angleterre a abouti à l'estimation d'une prévalence de 1 % de la population globale qui présenterait des douleurs neuropathiques. Soit, à l'échelle belge, un peu plus de 100 000 individus. Ce sont bien sûr les personnes au-delà de l'âge de 50 ans qui sont les plus touchées. Ce qui donne à penser que l'importance d'une prise en charge adéquate de ces douleurs par notre société ne fera que s'accroître dans les années à venir, avec le vieillissement de la population.

Est-ce l'importance de cet enjeu qui paralyse l'Inami ? En tous les cas, le « dossier Lyrica » a été et est encore l'objet d'un véritable parcours du combattant pour ses promoteurs. La première demande de remboursement dans les indications d'épilepsie et de douleurs neuropathiques périphériques a été introduite par Pfizer en août 2004. Elle a été refusée en date du 14 février 2005.

Une deuxième demande a été introduite en mai 2005 pour l'épilepsie et les douleurs neuropathiques diabétiques et post-zona, qui bénéficiaient d'études cliniques. Ce qui a conduit à une autorisation de remboursement conditionnel en février 2006 : le médicament doit être obligatoirement prescrit par un spécialiste et dans certains cas seulement, après l'essai préalable d'une autre molécule meilleur marché.

Un troisième dossier a été introduit au mois de juillet

2006 pour un assouplissement des conditions de remboursement, les médecins généralistes étant tout à fait aptes à prescrire eux-mêmes du Lyrica. Dossier refusé le 14 mai 2007.

Une quatrième demande a été introduite le 7 mars 2008 pour élargir le remboursement aux neuropathies liées aux pathologies suivantes : cancer, accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire, sclérose en plaques, lésion médullaire/myélopathie, membre fantôme, lésion traumatique ou chirurgicale... Suite à un avis négatif de la commission de remboursement, ce dossier a été retiré le 24 octobre 2008. Une cinquième demande de remboursement a été introduite le 19 décembre 2008. Celle-ci reprenait les mêmes indications, plus trois autres : infections VIH, neuropathie médicamenteuse, neuropathie post-irradiation.

Ces dernières semaines, cependant, un grand pas a été fait avec l'enregistrement du Lyrica par l'Emea (Agence européenne des médicaments) comme traitement efficace dans le traitement de l'ensemble des neuropathies. Ce qui fait dire à Philippe Van Wilder, le responsable du département du remboursement des médicaments à l'Inami que « désormais, de nouvelles études cliniques ne seront plus nécessaires pour estimer dans quelles indications le Lyrica pourra ou non être remboursé en Belgique ».

En arrière-fond de tout ce débat, de toute cette lenteur parfaitement légale, il ne faut évidemment pas être grand clerc pour se douter qu'il est question de ressources budgétaires. Et à cet égard encore, il convient de faire des estimations très prudentes. Trop simpliste, évidemment, de se contenter de multiplier le nombre de patients potentiels par le coût d'une dose moyenne. On se contentera donc de noter que dans le dernier dossier qui a été remis par Pfizer à l'Inami, le fabricant estime que le remboursement élargi du Lyrica entraînerait un surcoût budgétaire de 975 000 euros en 2009, 2 600 000 euros en 2010 et 3 200 000 euros en 2011. Un budget à la portée d'un gagnant de l'Euro Millions. De plus, Pfizer a cofinancé une étude réalisée par des professeurs d'université et des spécialistes de la douleur au nord du pays. Il en ressort que ces dépenses ne seraient en fait que des investissements, car une gestion adéquate de la douleur entraîne aussi des économies (diminution de l'utilisation d'autres médicaments, baisse du nombre d'hospitalisations). Sans parler du fait que, bien entendu, une personne libérée de sa douleur peut à nouveau renouer avec une vie sociale et professionnelle. A terme, il pourrait donc s'agir d'une opération neutre, voire même rentable pour la Sécu. ■

⁽¹⁾ www.philippevilain.be/blog/

QU'EN DIT LA MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE? RIEN

Laurette Onkelinx est tenue déontologiquement de ne pas intervenir publiquement dans un débat en cours devant la Commission de remboursement, nous explique sa porte-parole, Annaik De Voghel : « Loin d'être insensible à la question de la douleur, M^{me} Onkelinx a veillé à ce que le budget 2009 prévoie un premier montant de 2,5 millions euros destiné à améliorer sa prise en charge. L'objectif de la ministre

est de mettre en place des mesures structurelles pour prévenir la chronicisation de la douleur aiguë en s'inspirant directement des travaux de la Belgian Pain Society (BPS). » En outre, « depuis 2005, neuf centres de référence de la douleur chronique sont financés à hauteur de 3,4 millions d'euros. Tandis que certains patients peuvent bénéficier d'un forfait "douleur chronique" en hôpital de jour pour les prestations non rem-

boursées. Cela représente un budget annuel de 18,6 millions d'euros. Enfin, près de 10 millions sont consacrés chaque année à la prise en charge de la douleur chronique par divers médecins spécialistes à l'hôpital. A cela s'ajoutent des prestations spécifiques remboursées en kinésithérapie pour des pathologies bien ciblées comme l'algodystrophie, l'atrophie de Südeck, certaines polyneuropathies ou la fibromyalgie. »

Remboursé en septembre 2009?

Entre le moment où est introduite une demande de remboursement d'un médicament et la décision de la ministre de la Santé publique sur avis de la Commission de remboursement, s'écoule généralement le délai légal de 180 jours. Si l'on tient compte de différentes étapes de la procédure (avis sur l'avis de la commission du fabricant, avis du secrétaire d'Etat au Budget, rédaction d'un arrêté ministériel, avis du Conseil d'Etat, délais de publication au Moniteur...), l'élargissement du remboursement du Lyrica pourrait devenir réalité à partir de septembre 2009. Pour tous les patients, pour toutes les neuropathies ? La Belgique, terre d'originalité et de folklore, se distinguera-t-elle encore en sélectionnant les douleurs neuropathiques dont le traitement par le Lyrica pourra être remboursé ?