bpost
PB-PP | B-922782
BELGIE(N)-BELGIQUE

Le Chaînon

LA REVUE DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET DE PROCHES

NUMÉRO 43 - TRIMESTRIEL - JUIN 2018

/P26.
ACTUALITÉS DE LA LUSS

/P24.
FOCUS ASSOCIATION
HTAP Belgique ASBL

/P05.
DOSSIER
Les mystères du médicament révélés

LUSS
LIGUE DES USAGERS DES SERVICES DE SANTÉ

Editeur responsable : Micky Fierens - Av S. Vrithoff 123 - 5000 Namur
Bureau de dépôt : B 5000 NAMUR
Masspost - N° d'agréation P922782

LUSS asbl :
Fédération francophone indépendante d'associations de patients et de proches

03 **ÉDITO**

- Médicaments : un luxe !

05 **LE DOSSIER**

- Les mystères du médicament révélés

24 **FOCUS ASSOCIATION**

- HTAP belgique ASBL

26 **ACTUALITÉS DE LA LUSS**

Avenue Sergent Vrithoff, 123 à 5000 Namur
Tél : 081/74 44 28 - www.luss.be
Compte : BE 550013 30 204244

Rédaction et mise en page
Marie-Céline LEMESTRÉ

Collaboration de l'équipe et du Conseil d'Administration
Francis DELORGE, Sophie INGELS, Martine DELCHAMBRE, Baptiste TORREKENS et Fabrizio CANTELLI

Collaborations externes
Paul M. TULKENS, Marie-Jeanne SERVOTTE, Jonathan VENTURA, Cécile LESCRAINIER, Luc MATTHYSEN, Katelijne ANCIAUX et Lisa MARYNEN

Illustrateur : Jacques FRANCK

Nous écrire : luss@luss.be

ÉDITO

MÉDICAMENTS : UN LUXE !

Un mardi matin, attendant mon tour chez le médecin, je les remarque tout de suite malgré leurs essais de discrétion parmi les autres patients: deux hommes et une dame, attaché-case posé aux pieds, tablette et smartphone «pomme» dernière génération à la main et discutant le coup avec des allures de conspirateurs. Coup d'œil par la fenêtre : ils ne sont pas venus en deux chevaux.

Ces «délégués médicaux» ont une mission précise: faire connaître aux médecins et hospitaliers ainsi qu'aux pharmaciens les médicaments de leur employeur pour, évidemment, les inciter à les prescrire.

En les regardant, je pensais à ce que ce démarchage systématique peut couter et quel pouvait être l'impact sur le prix des médicaments. Un sujet souvent mis en évidence dans les médias et qui revient épisodiquement, mais sans suite, sans mesure efficace, sans changement pour le patient (consommateur). Un peu comme les cures d'amaigrissement avant les vacances …

Bien sûr, ces délégués, en général des professionnels de la santé, ne sont pas à eux seuls l'élément, la charge financière qui influe directement sur le prix des médicaments, ils ne représentent qu'une infime partie des budgets colossaux attribués au marketing par les sociétés pharmaceutiques.

L'enquête réalisée il y a quelques années par le journaliste américain Richard Anderson est édifiante. Très peu relayée dans les médias francophones, elle a fait l'effet d'une bombe lors de sa sortie sur les chaines TV anglo américaines. Et pour cause, on y apprend que les laboratoires pharmaceutiques sont les entreprises à plus haut profit, devant les banques, que les prix des médicaments sont notamment calculés en fonction des économies qu'engendre la guérison (supposée) d'un patient, ou encore que les géants du médicament payent régulièrement des millions voire des milliards de dollars d'amende pour leurs diverses fautes professionnelle.

D'autres sources, on apprend que la plupart des grands groupes pharmaceutiques dépensent plus en marketing qu'en recherche… on peut résumer cet état de choses par une citation de John Oliver, le présentateur de l'émission satirique américaine Last Week Tonight, « Les laboratoires pharmaceutiques sont un peu comme les petits copains de lycée. Ils sont davantage préoccupés par la manière dont ils vont pouvoir rentrer à l'intérieur de vous que par la manière dont ils pourront être efficaces une fois à l'intérieur ».

Ce constat n'arrange pas notre portefeuille, mais à notre échelle, avec juste notre titre de « patient» (exploitable), il nous est difficile d'intervenir sur ces pratiques plus ou moins obscures. Notre seul pouvoir de patient (consommateur) est d'essayer de limiter nos achats en médicaments «inutiles», en demandant conseil au pharmacien et surtout en évitant de se laisser influencer par la publicité.

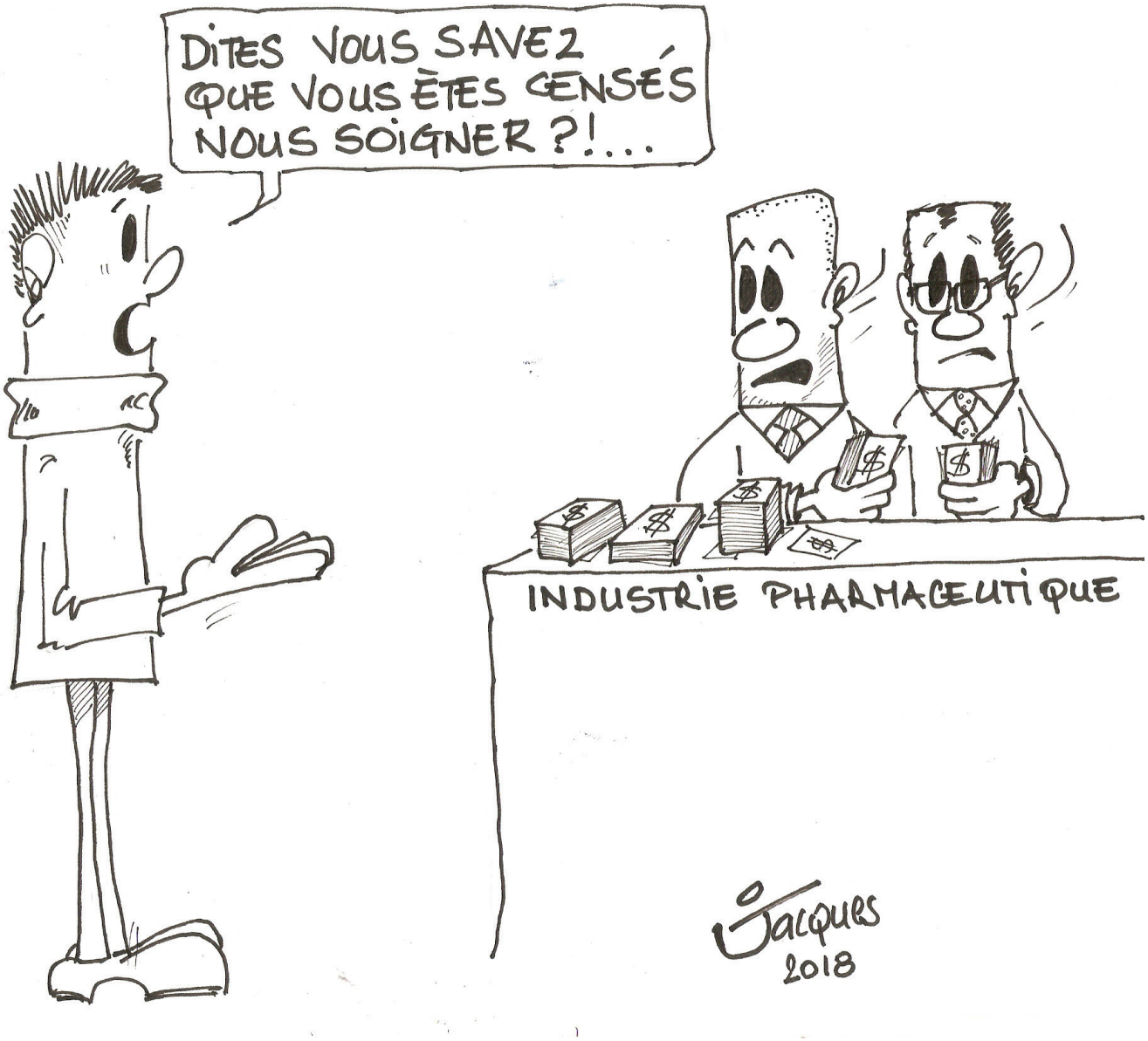
La publicité pour les médicaments en vente libre est légale ; il faut cependant que celle-ci soit exacte et objective, et c'est sur ces points que les publicistes jouent : on insiste tellement sur les bénéfices supposés des médicaments qu'on occulte complètement les effets indésirables éventuels.

Un autre « truc » publicitaire est la mise en avant de « médicaments-bonbons » : fraise, framboise, cappuccino, caramel, vanille … Ces saveurs s'affichent sur l'emballage d'un nombre croissant de médicaments en vente libre, en plus gros que l'indication de la molécule thérapeutique.

Ne nous laissons pas berner par ces visions idylliques !

La meilleure information, le conseil judicieux mêlant expérience de patient et données médicales vous est facilement accessible, gratuitement : contactez votre association de patients !

Francis DELORGE
Président du Conseil d'Administration de la LUSS



LES MYSTÈRES DU MÉDICAMENT RÉVELÉS

MÉDICAMENT, UN PRODUIT COMME LES AUTRES ?

Aujourd'hui, le médicament fait partie de notre quotidien. Nous avons tous une armoire, une boite à pharmacie à domicile. Dans chaque quartier, nous pouvons compter une officine et nous constatons un développement grandissant des paraphamarcies qui nous proposent toutes sortes de pillules, de crèmes et de remèdes en libre distribution.

Au niveau du budget d'un ménage la médication tient un place importante et d'autant plus à certaines périodes de notre vie. Rappelez-vous votre dernière grippe, votre dernier rhume ou encore lorsque vous avez aviez des enfants en bas-âge. Cette part de budget est d'autant plus importante chez les personnes souffrant de maladie chronique ou de maladie rare.

Il est vrai que notre société nous offre des avantages : remboursements, accès aux génériques, possibilité de notifier les effets secondaires,...

Et pourtant, trop souvent, nous entendons encore des patients qui sont obligés de choisir entre se nourrir, se chauffer et se soigner. Des patients atteints de maladies rares qui doivent attendre plusieurs mois après l'annonce du diagnostic pour avoir accès au traitement adéquat. Et, ne parlons pas de tous ses patients qui doivent prendre et combiner des médicaments à l'origne prévus pour d'autres maladies et ce, avec leur lot d'effets secondaires. Les firmes pharmaceutiques, nous semblent bien souvent inaccessibles, vénales et insensibles au vécu des patients, alors que pour bon nombre de personnes leurs produits sont des compagnons de vie qui leur permettent de rester debout.

Tout au long de ce dossier, les différents textes ont pour objectif d'éclairer les lecteurs sur les mystères des médicaments et de leur permettre d'être mieux avertis face à ce géant qui est le produit pharmaceutique et tous les mécanismes qui se trouvent derrières.

Marie-Céline LEMESTRÉ
Chargée de projets à la LUSS

CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT DU MÉDICAMENT

Le médicament : un élément essentiel du progrès médical

Le médicament a constitué au cours des 50 dernières années un élément essentiel dans le progrès des traitements d'un nombre très important de maladies qui, hier, pouvaient être mortelles mais qui, aujourd'hui, peuvent être guéries ou, du moins, rester sous contrôle. Des exemples parmi d'autres sont les infections bactériennes et, plus récemment, certaines infections virales, ou encore l'ulcère gastrique, la maladie de Parkinson, le diabète ou l'hypertension.

Mais comment découvre-t-on des nouveaux médicaments et, surtout, comment ceux-ci peuvent-ils être mis à la disposition des patients ?

Comment découvre-t-on des nouveaux médicaments?

La **découverte** de nouveaux médicaments part le plus souvent de la recherche dite fondamentale (souvent menée dans des institutions académiques) lorsque celle-ci montre des pistes d'intervention possibles pour une maladie précise. Ces pistes sont alors explorées par l'Industrie pour sélectionner des molécules prometteuses. Elle procède souvent par criblage systématique d'anciennes et de nouvelles molécules vis-à-vis de la ou des cibles identifiées. Ce processus révèle de nouvelles cibles et/ou l'Industrie fait elle-même certaines recherches fondamentales. Un élément très important à prendre en compte à ce stade est la possibilité pour la ou les molécules identifiées comme prometteuses de pouvoir devenir de vrais médicaments, ce qui implique non seulement la démonstration d'une activité suffisante mais aussi une absence de toxicité majeure, une stabilité compatible avec l'usage médical espéré et les possibilités de délivrance par les pharmaciens, et la capacité de produire le médicament en quantités adéquates et dans des conditions techniques et économiques acceptables.

Ceci explique pourquoi un nombre important de « découvertes » annoncées trop précocement n'aboutissent pas à la mise au point de médicaments réels. Une approche considérée par beaucoup comme moins glorieuse mais parfois très efficace est de partir d'un médicament existant et de l'améliorer (plus grande efficacité, moins d'effets indésirables, …).

L'espoir d'un marché important et rémunérateur pour le futur médicament a longtemps été un élément important dans les choix posés par l'Industrie et explique que certaines pathologies aient été (et sont parfois encore) négligées. Mais ceci a été grandement amélioré par la mise en place du système des « médicaments orphelins » (c.à.d. pour lesquels le nombre de patients potentiels et donc le marché est réduit) qui se sont multipliés mais qui, malheureusement, sont souvent très chers.

Il reste, cependant, de grandes zones « grises » où la mise au point de médicaments reste peu rentable et pourrait utilement être stimulée.

Une molécule prometteuse: et après ?

Une fois une molécule prometteuse identifiée sur base de tests (principalement in vitro) et jugée (sur base de la connaissance de ses propriétés générales) comme susceptible de devenir un médicament, celle-ci entame un long processus d'évaluation préclinique (divers modèles non-humains) et clinique (études chez l'homme).

L'**évaluation préclinique** a pour but principal de définir de façon la plus claire possible le mode et les conditions d'action du médicament (pharmacologie et pharmacocinétique [distribution et élimination]) d'une part et

de s'assurer qu'il n'a pas d'effet toxique à court et à moyen terme (en ce compris le risque d'induire des cancers et/ou des malformations de l'embryon) d'autre part.

En parallèle, il faut s'assurer que la molécule puisse être produite en quantités suffisantes à un coût acceptable et qu'elle puisse être formulée d'une façon efficace pour un usage clinique. En cas de résultats favorables, la molécule peut alors entamer le processus d'**évaluation clinique** qui consiste en 3 phases bien délimitées et sujettes à des règles précises.

La **phase 1** consiste en l'administration de la molécule à des volontaires sains (donc pas d'effet thérapeutique espéré)[1] dans le but d'évaluer sa tolérance (absence de toxicité importante qui signerait l'arrêt du développement) et son devenir (distribution / élimination) chez l'homme. La phase 1 est également utilisée pour estimer les chances de succès futurs en fonction des propriétés de distribution de la molécule (par ex., les taux sanguins sont-ils suffisants ?).

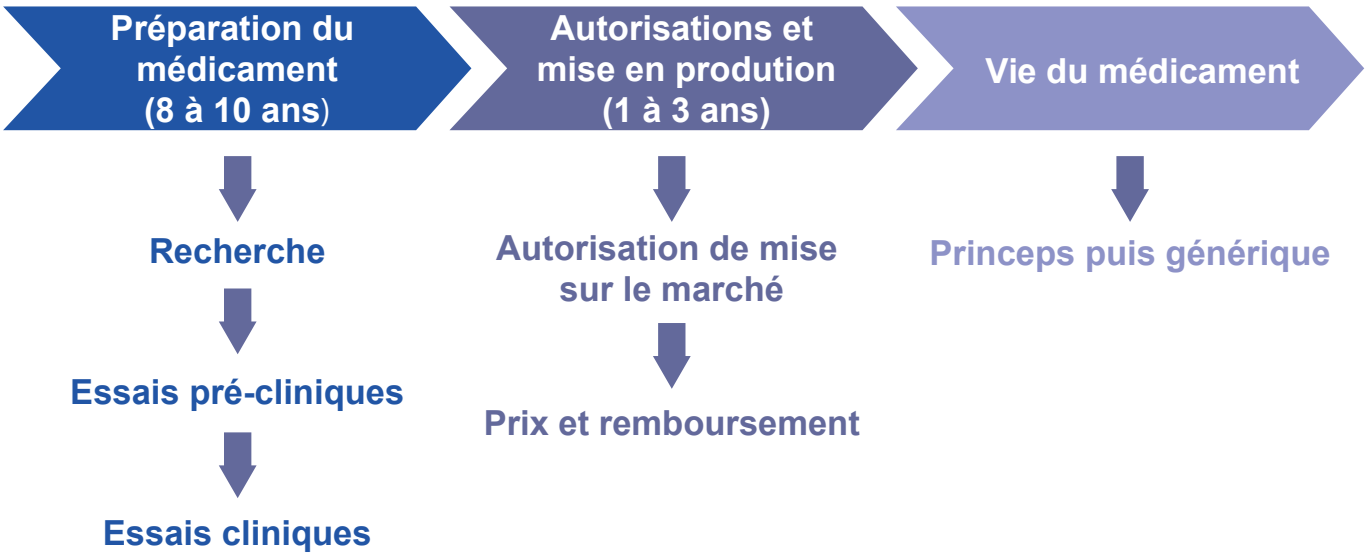
La **phase 2** examine l'activité de la molécule chez un nombre limité de patients (quelques centaines) ayant une forme bien définie de la maladie et, si possible, sans autre pathologie(s). C'est aussi une étape où l'on recherche quelle est la dose efficace et où l'on vérifie l'absence de toxicité importante. On peut la résumer en disant « Ca passe ou ça casse » dans la mesure où un manque d'efficacité ou une toxicité inacceptable (tenant compte de la pathologie visée) signera l'arrêt du développement.

La **phase 3** examine à nouveau l'activité et la tolérance du médicament mais dans une population de patients nettement plus importante (1000 à plusieurs milliers[2]), présentant des formes plus variées de la pathologie visée et ayant d'autres pathologies (co-morbidités). Cette phase permet de se rapprocher des futures conditions d'utilisation du médicament et est celle qui permet de définir quelles seront les indications reprises dans la notice du médicament.

Un médicament est une molécule enregistrée pour des indications précises

Tout ce processus de développement clinique permet d'obtenir (en cas de résultats favorables) un enregistrement par les autorités des pays concernés.[3] Ceci mène à une « **autorisation de mise sur le marché** » pour les indications retenues sur base des résultats de la phase 3 (sauf certaines exceptions). Cette autorisation se fonde sur l'analyse scientifique de l'ensemble du processus de découverte et de développement. Comme ce processus est très long (souvent près de 10 ans), implique de très nombreux acteurs (chercheurs [milieux académiques et industrie], médecins [le plus souvent de plusieurs centre cliniques et plusieurs pays],

Parcours du médicament



laboratoires extérieurs pour certaines études spécialisées), et doit se faire dans des conditions techniques très précises et avec une traçabilité sans faille), il demande une organisation et des moyens financiers que, en pratique, seule l'Industrie peut assumer[4]. Ceci explique que la plupart des médicaments enregistrés le sont à la demande d'une (ou de plusieurs) industries (et quasiment jamais par l'Université et/ou des institutions académiques, même si celles-ci ont contribué au développement du médicament).

Le processus conduit aussi à éliminer une proportion élevée de molécules « prometteuses » car elles ne passent pas de façon convaincante les diverses étapes (difficultés de production en quantités suffisantes, difficultés de formulation, toxicité trop importante, efficacité insuffisante ou non constante, conditions d'usage incompatibles avec la situation réelle des patients, etc…) ou se trouvent confrontées au développement et au succès d'autres molécules (plus efficaces, moins toxiques, …) ou d'autres formes de traitement.

Le développement d'un nouveau médicament jusqu'à son enregistrement est donc une activité à haut risque qui peut générer des bénéfices importants en cas de succès mais aussi de lourdes pertes en cas d'échec.

Le médicament enregistré est-il disponible ?

L'«autorisation de mise sur le marché» ne signifie pas nécessairement que le médicament soit disponible dans tous les pays pour lesquels l'autorisation a été donnée. Pour qu'il le soit, il faut (i) qu'une firme commerciale le **prenne en charge**[5] (distribution, information aux prescripteurs et éventuellement aux patients, recueil des effets indésirables, …) et (ii) le plus souvent, qu'il soit admis au **remboursement**[6].

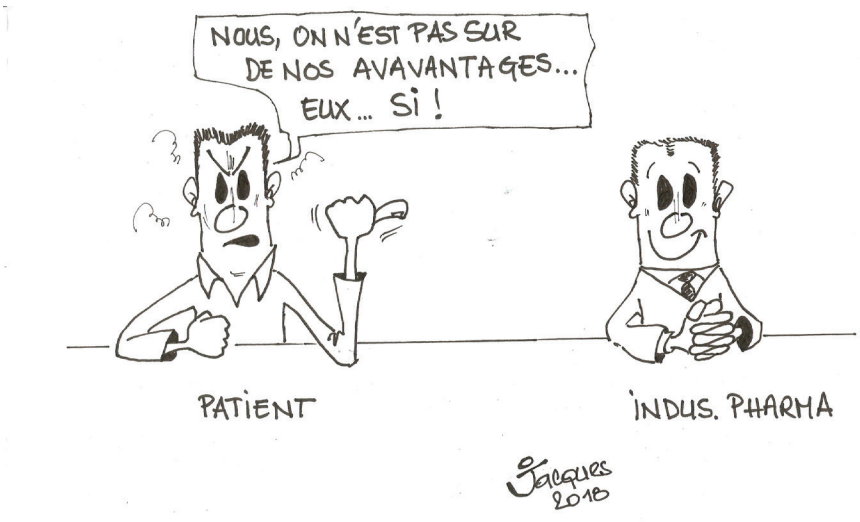
A l'inverse de l'enregistrement (voir note 3), ces deux éléments sont le plus souvent décidés au niveau des pays individuels et peuvent donc, en Europe, varier considérablement suivant les possibilités de prise en charge et les conditions de remboursement accordés par chaque pays[7].

Un élément important dans la décision de commercialisation et de remboursement sera le prix du médicament. Les firmes et les autorités consacrent des efforts importants pour l'analyse pharmacoéconomique des nouveaux médicaments, le but étant pour la firme de justifier et d'obtenir un prix élevé (mettant en avant les avantages du nouveau médicament par rapport à la situation existante) et pour les autorités un prix faible[8,9].

Le développement de la commercialisation des génériques et biosimilaires (médicaments dont le brevet est expiré et pour lesquels un enregistrement peut être obtenu par une autre firme de façon simplifiée par rapport au médicament original) répond au désir des autorités (et des patients) de voir baisser le plus rapidement possible, le prix des médicaments[10].

Le médicament est soumis à surveillance et développements tout au long de son usage clinique

L'histoire du médicament de n'achève pas par son étape d'autorisation de mise sur le marché et de sa commercialisation effective dans chaque pays.



Tout au long de son usage, le médicament fait l'objet d'une surveillance (pharmacovigilance) afin de s'assurer de sa non-toxicité à court et long terme et sur une population de plus en plus grande. En cas de toxicité avérée (rapports des médecins, pharmaciens et patients, déclarations [obligatoires] des effets indésirables notifiés ou décelés par les titulaires de l'enregistrement, constitution de registres d'utilisation et des effets indésirables associés, études de cas-témoins, enquêtes publiques…), l'autorisation de mise sur le marché peut être retirée et/ou les conditions d'utilisation modifiées (dans un sens plus restrictif). Il s'agit d'un processus d'échange d'informations entre la firme, les intervenants de santé, les patients et les autorités qui doit être maintenu tout au long de la vie du médicament[11].

En parallèle, la firme ayant obtenu l'enregistrement peut demander d'élargir les indications qui ont été accordées si elle entreprend les études nécessaires et que celles-ci donnent des résultats positifs.

Les firmes sont stimulées aussi à faire les études nécessaires pour permettre l'usage du médicament chez les enfants (pour des raisons de faisabilité des études cliniques et de stratégie de développement, les indications originales ne concernent souvent que les adultes) et/ou d'autres populations cibles particulières.

Il n'est cependant pas rare que les médecins utilisent le médicament au-delà des indications enregistrées (on parle d'usage « off-label »).

Et le coût de tout cela ?

> *Le coût annuel (total) du médicament peut être estimé, en Belgique, à environ 500 euros/habitant*

Le médicament coute aux patients et à la société. La question est de savoir si ce coût est acceptable en fonction des avantages qu'il apporte. Le coût (total) annuel du médicament peut être estimé, en Belgique, à environ 500 euros/habitant mais avec de très importantes différences entre médicaments d'une part et entre patients d'autre part.
Il est possible d'envisager un autre modèle que celui utilisé aujourd'hui (et qui implique l'Industrie comme décrit dans cet article). La vraie question est de savoir si ceux-ci peuvent être plus efficaces et moins coûteux.

Paul M. TULKENS (Dr Méd.)[12]
Louvain Drug Research Institute
Université catholique de Louvain
Bruxelles

RÉFÉRENCES :

[1]Une exception est faite pour les médicaments anticancéreux qui sont, par nature, toxiques. La phase 1 de ces médicaments est faite sur des patients en échec thérapeutique d'autres médicaments anticancéreux. Elle peut donc mettre en évidence un avantage thérapeutique mais le nombre limité de patents empêche souvent d'obtenir des résultats indiscutables à cet égard (une grande prudence s'impose donc dans l'analyse et la publication de ces données). [2]Sauf, bien évidemment, pour les médicaments orphelins où le nombre de patients inclus est beaucoup plus faible et limité par la rareté de la maladie.
[3]La plupart des médicaments utilisés en Europe sont aujourd'hui enregistrés par l'Agence Européenne du Médicament (European Medicines Agency) et reçoivent donc une autorisation pour l'ensemble des pays de l'Union européenne (plus la Norvège, le Lichtenstein et l'Islande).
[4]Une difficulté supplémentaire est que le processus de découverte et de développement préclinique peut être fait par une firme tandis que la développement clinique (nettement plus coûteux) fait par une autre. La bonne transmission des informations et des données à soumettre à l'enregistrement est donc absolument critique.
[5]Cette prise en charge (et les demandes de remboursement) sont assez souvent faites par d'autres firmes que celle qui sont à la base de la découverte et/ou du développement et/ou de l'enregistrement , car la commercialisation d'un médicament obéit souvent à des

considérations locales et demande une expertise très différentes de celle des autres processus décrits dans cet article.

[6]Dans notre système de sécurité sociale, il est devenu inacceptable qu'un médicament ne soit pas très largement remboursé (sauf si très bon marché ou considéré comme essentiellement « de confort ». Dès lors, quasi tous les médicaments sous prescription sont présentés au remboursement et le refus de remboursement entraine souvent leur non-commercialisation.

[7]Certains médicaments autorisés au niveau Européen peuvent ainsi ne pas être commercialement disponibles en Belgique et la seule façon de les obtenir est de les faire commander par le pharmacien auprès d'un distributeur d'un autre pays où le médicament est commercialisé.

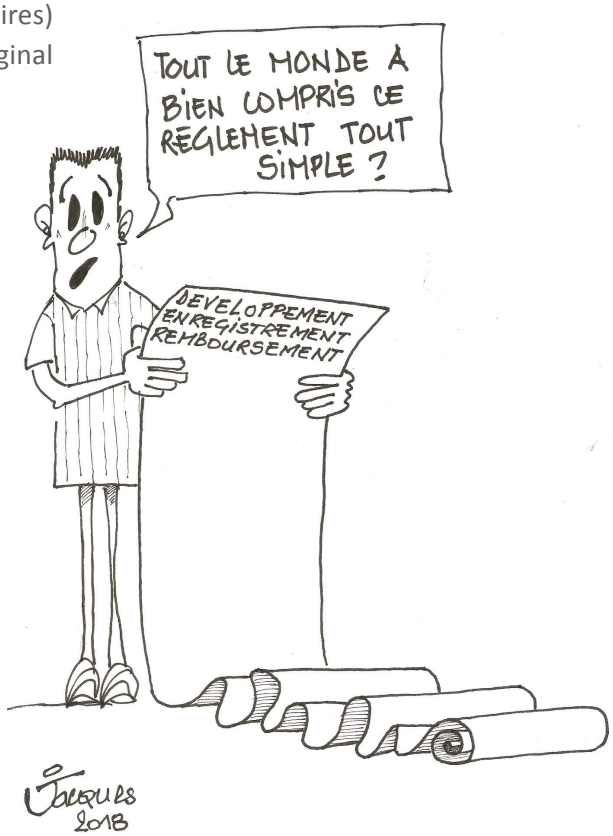
[8]Les firmes auront donc tendance à privilégier les analyses « coût-efficacité » et « coût-utilité » mettant en valeur leur produit au niveau du patient individuel tandis que les autorités de remboursement examineront l'ensemble des coûts sociétaux auxquels elles s'exposent en remboursant le médicament et le compareront aux coûts des autres traitements disponibles … et au budget disponible pour l'ensemble des médicaments remboursés.

[9]L'existence du marché unique au niveau de l'Union Européenne tend à uniformiser les prix en Europe. L'action des autorités se manifestera donc au niveau des conditions de remboursement et, pour certains médicaments, par des accords directs mais confidentiels avec l'Industrie (certains pays agissent aussi par des accords « prix-volumes » prévoyant des taxes en cas de ventes dépassant certains seuils).

[10]Le prix plus faible des médicaments génériques et biosimilaires résulte du fait que (i) le prix de production proprement dite d'un médicament est souvent très faible ; (ii) le producteur de médicaments génériques ne doit pas inclure le coût des études cliniques (faites par le producteur original ; pour les biosimilaires, certaines études cliniques peuvent être nécessaires) ; (iii) que le prix du produit original est essentiellement ce que la firme a pu obtenir lors de la présentation d'un produit nouveau (et donc potentiellement meilleur que ce qui existait à ce moment), ce qui peut avoir conduit à un prix très supérieur aux coûts de production et de développement.

[11]Une difficulté peut être créée par l'introduction des génériques (même principe actif mais commercialisé par des firmes différentes après expiration du brevet) en raison du grand nombre d'intervenants potentiels (et qui, pour certains, ne disposent pas de l'ensemble des compétences et du personnel expert du médicament en question).

[12]Professeur émérite (Pharmacologie et Pharmacothérapie ; Conception, développement et mise sur le marché du médicament ; Choix Thérapeutiques et Notions de Pharmacoéconomie) et membre de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM-CTG ; 2000-2006)



EN SAVOIR PLUS SUR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE

En médecine humaine, le développement de nouveaux médicaments est un processus long et compliqué qui se déroule en plusieurs étapes. Tout d'abord, des tests sont réalisés en laboratoire, in vitro et sur des animaux. Des essais cliniques peuvent ensuite être effectués. Un essai clinique est une étude menée sur des êtres humains, portant sur un ou plusieurs médicaments et lors de laquelle certaines interventions sont conduites. Ceci implique que les choses se passent un peu différemment lors de l'expérimentation par rapport au traitement de cas cliniques normaux. Les essais cliniques sont soumis à des règles importantes. Ainsi, les intérêts des participants aux essais doivent toujours primer sur tous les autres intérêts. En outre, une évaluation scientifique et éthique doit toujours avoir lieu avant qu'une autorisation soit délivrée pour entamer l'essai clinique.

En Belgique, cette autorisation est délivrée par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et au moins un comité d'éthique. Un comité d'éthique est une instance indépendante composée d'experts des soins de santé et de membres n'appartenant pas au monde médical. La mission des comités d'éthique est de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux essais cliniques. Ils évaluent entre autres le protocole qui décrit l'essai, la compétence du chercheur et les documents qui seront soumis aux participants. Chaque participant doit en effet donner son consentement avant de prendre part à l'étude. Certains comités comportent également des représentants des patients.

Sur la base de leurs vécus, ces derniers peuvent apporter des éléments importants auxquels les autres membres ne songent pas toujours. Ils peuvent par exemple vérifier si l'information prévue pour les patients est suffisamment claire. Ils peuvent également s'assurer que les examens spécifiques à l'essai clinique ne soient pas trop lourds pour le patient.

La réglementation du processus d'évaluation et d'autorisation d'un essai clinique varie légèrement d'un pays à l'autre. Ainsi, par exemple, il peut arriver que le contenu des dossiers d'introduction ou les délais d'évaluation divergent. Avec un nouveau règlement prévu pour 2020 (Règlement 536/2014 sur les essais cliniques), l'Europe a décidé d'harmoniser davantage et d'uniformiser ce processus au sein de l'Union européenne. Grâce à cette législation européenne, il suffira d'introduire un dossier unique pour obtenir l'autorisation de réaliser un essai clinique en Europe. Cela se fera via une application informatique centralisée. Les divers États membres concernés évalueront alors chacun le dossier dans des délais fixés et selon des procédures établies. Pour certains éléments du dossier, une mise au point commune aura lieu ensuite entre ces États membres. Chaque État membre devra associer un comité d'éthique à cette évaluation. Le règlement met l'accent sur l'indépendance de ce comité d'éthique et sur l'implication des patients (ou organisations de patients) dans l'évaluation.

Pour mettre en œuvre ce règlement, la Belgique a adopté une nouvelle loi en 2017. Quelques modifications importantes ont été apportées aux comités d'éthique. Ainsi, à l'avenir, chaque dossier d'évaluation sera suivi systématiquement par un seul comité d'éthique. Le comité d'éthique évaluateur devra être indépendant de l'endroit où l'essai sera effectué. Un collège créé au sein du Service public fédéral Santé publique coordonnera l'attribution des dossiers. Une autre modification importante consistera en la présence obligatoire d'un représentant des patients au sein des comités d'éthique qui évalueront des essais cliniques. Ceci permettra de faire participer les patients à l'évaluation des essais cliniques dont le but final est la mise sur le marché de nouveaux médicaments susceptibles d'aider les patients.

Katelijne ANCIAUX &
Lisa MARYNEN
CT-College (Collège Essais Cliniques) - SPF Santé publique

ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET COMITÉS D'ÉTHIQUE (18 MAI)

Les hôpitaux ont tendance à s'ouvrir à la participation des usagers à différents niveaux, entre autres au niveau des Comités d'éthique. Ce 18 mai, plusieurs membres de l'équipe de la LUSS et les membres des associations impliquées depuis quelques mois dans les Comités d'éthique du CHU de Liège (**Association L'impatient**), de l'Hôpital Erasme (**Ligue Huntington**) et du CHU Mont-Godinne (**Oxygène Mont-Godinne**) ont reçu une formation donnée par deux membres du Comité d'éthique du CHU de Liège. Ils ont également eu l'occasion d'échanger et de mettre en perspective leurs expériences respectives. Une seconde rencontre collective sera organisée à l'automne, afin de poursuivre le partage d'informations pertinentes et d'expériences. Nous consoliderons les bonnes pratiques et les pistes d'amélioration, et relayerons auprès des présidents des comités d'éthique ou autres organes concernés.

PROCÉDURE(S) DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

Procédure standard

Un médicament parcourt différentes étapes avant d'arriver chez le patient.

D'abord, la firme pharmaceutique réalise une série d'études et de tests.

Ensuite, la firme demande un enregistrement, le plus souvent au **niveau européen.** L'agence qui est responsable de cet enregistrement, l'EMA (European medicines agency), contrôle l'efficacité et la sécurité du médicament. Lorsque le médicament remplit toutes les conditions, il peut être mis à disposition du marché européen. Un enregistrement au **niveau national** est également possible. Dans ce cas, c'est l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) belge qui effectue ce contrôle et qui approuve la mise à disposition sur le marché belge.

Si la firme souhaite que ce médicament soit remboursé en Belgique pour une maladie déterminée, elle doit introduire une demande auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM). Elle doit, en parallèle, introduire une demande pour un prix maximum. Ce prix maximum est octroyé par le Ministre de l'Économie, P.M.E., Classes moyennes et Énergie.

La CRM évalue le médicament et tient compte, entre autres, de l'efficacité, du coût, des traitements alternatifs disponibles pour cette maladie, etc.

Cette procédure auprès de la CRM dure maximum 180 jours. Elle peut être plus longue si :

- la firme demande, à différentes étapes de la procédure, des suspensions des délais pour préparer ses réactions
- ou si une procédure de négociation pour un contrat entre l'INAMI et la firme pharmaceutique pour une inscription temporaire sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (avec compensation du risque financier pour l'INAMI) est initiée.

Ensuite l'Inspecteur des finances formule un avis, le ministre du Budget donne un accord et le ministre des Affaires sociales prend la décision définitive. Dans le cas d'une décision positive, la spécialité pharmaceutique est inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, après publication au Moniteur belge sous la forme d'un arrêté ministériel. La liste des spécialités pharmaceutiques remboursables peut être consultée sur le site web[1] de l'INAMI.

La Commission de remboursement des médicaments (CRM) compte 29 membres :

- 1 président
- 7 membres disposant d'un mandat académique dans les universités belges
- 8 membres délégués par les organismes assureurs
- 3 membres délégués par les associations professionnelles représentatives du corps des pharmaciens
- 4 membres délégués par les associations professionnelles représentatives du corps médical
- 2 membres délégués par les associations professionnelles de l'industrie pharmaceutique
- 1 membre proposé par le ministre des Affaires sociales
- 1 membre proposé par le ministre de la Santé publique
- 1 membre proposé par le ministre des Affaires économiques
- 1 membre représentant le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI.

Remarque:

Les représentants de l'industrie pharmaceutique, des ministres et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI n'ont pas de droit de vote.

Lorsqu'il apparaît, dans des études, qu'un médicament déjà remboursé est également efficace pour le traitement d'une autre maladie, cette procédure CRM doit à nouveau être parcourue avant que le médicament puisse être remboursé pour cette maladie.

Après inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, les conditions de remboursement d'une spécialité peuvent être soit modifiées, soit revues. Il s'agit de 2 procédures différentes :

1. Une **modification** des conditions de remboursement a lieu à la demande de la firme pharmaceutique, de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) ou du ministre des Affaires sociales. Une modification concerne toujours un dossier individuel.
2. Une **révision** des conditions de remboursement a lieu à la demande de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) ou du ministre des Affaires sociales. Une révision concerne :

- soit une spécialité en particulier, lors d'une révision individuelle. Le délai dans lequel le remboursement de cette spécialité doit être revu est fixé lors de l'inscription de cette spécialité sur la liste des spécialités remboursables
- soit un groupe de spécialités utilisées pour une indication identique ou similaire, lors d'une révision de groupe.

À l'issue d'une procédure de modification ou de révision, les conditions de remboursement d'une spécialité pharmaceutique remboursable peuvent être modifiées ou rester inchangées. La spécialité peut aussi être supprimée de la liste des spécialités remboursables.

Procédure accélérée

Pour les immunothérapies[2], la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a décidé qu'une autre trajectoire devait être suivie, de manière à ce que celles-ci soient remboursées plus rapidement pour les patients qui en ont besoin.

Le remboursement commence dès que possible après l'approbation de l'enregistrement par l'EMA. De ce fait, les patients atteints d'un cancer, qui peuvent être aidés par ces thérapies, reçoivent le médicament jusqu'à un an plus tôt que si la procédure classique avait été suivie.

C'est à l'heure actuelle déjà le cas en Belgique pour 3 médicaments : nivolumab (sur le marché sous le nom de Opdivo®), pembrolizumab (sur le marché sous le nom de Keytruda®) et atézolizumab (sur le marché sous le nom de TECENTRIQ®). Dans le futur, il est possible que d'autres thérapies suivent la même trajectoire accélérée.

Avec la collaboration du service Politique pharmaceutique et de la cellule communication de l'INAMI

RÉFÉRENCES :

[1]Vous trouvez le moteur de recherche « Programme web – Médicaments » sur le site web de l'INAMI (www.inami.be) sous « Programmes web » (barre de menu horizontal). Voici aussi le lien direct: http://www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/default.aspx.

Dans le moteur de recherche, vous :

1. choisissez la spécialité pharmaceutique souhaitée
2. choisissez le conditionnement en cliquant sur le code INAMI correspondant,
3. cliquez sur le lien bleu sous "Modalités de remboursement" (p.e. "IV-3130100" dans le cas de RILATINE) au niveau du détail du conditionnement sélectionné.

Vous pouvez aussi consulter les listes de référence en word / PDF que vous trouverez sur la page web en utilisant le lien: http://urlz.fr/7cFD

[2]L'immunothérapie consiste à utiliser le système immunitaire pour combattre directement ou indirectement le cancer

C'EST SIMPLE HEIN !?!
Jacques 2018

LES « CONVENTIONS ARTICLE 81 » : QU'EST-CE QUE C'EST ? POURQUOI SUSCITENT-ELLES AUTANT DE CONTROVERSES ?

Il s'agit d'une procédure d'exception qui permet un remboursement temporaire de certains médicaments estimés innovants alors que persistent certaines incertitudes (notamment autour leur efficacité) dans le but d'en donner déjà accès aux patients. Pendant le temps que court l'accord, cela laisse l'opportunité aux entreprises de compléter les informations manquantes (généralement 3 ans). Il faut savoir que les délais sont souvent excessifs entre l'agréation d'un médicament et sa mise à disposition des patients (cela se compte parfois en années !).

Les négociations des conventions article 81 ne sont autorisées que pour certaines catégories de médicaments :

- Les médicaments orphelins,
- Les médicaments avec une plus-value thérapeutique,
- Les médicaments ayant une nouvelle indication pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou sociétal
- Lorsque le médicament de référence est sous convention.

Seulement voilà, depuis son introduction en 2010 dans notre pays, le recours aux conventions article 81 augmente drastiquement. Abuserait-on de ce recours à cet accord d'exception ?

Des médicaments innovants à prix exorbitants

Combien coûte un médicament innovant ? Auparavant, les laboratoires pharmaceutiques fixaient les prix des médicaments en se fondant sur les coûts totaux de la recherche et du développement, de la production et du marketing des médicaments. On y ajoutait une marge bénéficiaire. Aujourd'hui, la fixation du prix s'appuie à la fois sur l'allongement et la qualité de la vie : Combien êtes-vous prêts à payer pour une année de vie en bonne santé ? En bref, dans le modèle actuel on vent de la vie ! Selon un rapport du KCE[1], Centre fédéral d'expertise des soins de santé, « les firmes pharmaceutiques tirent les prix vers le haut jusqu'à atteindre, voire dépasser la limite de ce que sont prêts à payer les gouvernements et les caisses d'assurance maladie »

Manque de transparence

Ces accords des conventions article 81 sont, la plupart du temps, liés à une ristourne. Autrement dit une part des bénéfices de la société pharmaceutique est versée à l'Etat. L'Etat obtient ainsi des rabais qui permettent de dispenser ces nouveaux médicaments à un prix plus accessible aux patients. Ces accords secrets donnent aussi et surtout la possibilité aux firmes de ne pas mettre en péril les négociations de prix dans d'autres pays. Mais cela empêche, d'autre part, de vérifier si les prix négociés sont cohérents par rapport à la valeur ajoutée du médicament et, par conséquent, si l'argent public est dépensé avec raison et en toute indépendance. La sécurité sociale servirait-elle à enrichir certains laboratoires ?

Efficacité douteuse

Selon une étude du KCE[2], les incertitudes du début restent souvent en suspens en fin d'une convention. Il est dès lors impossible de vérifier si bénéfice réel il y a eu. En effet, une fois cette opportunité octroyée aux firmes, celles-ci ne produisent plus de réels efforts en vue de fournir les preuves supplémentaires exigées. Pourquoi ? Tout d'abord parce

que la Belgique ne représente pas une taille de marché suffisamment convainquante pour justifier la relance d'études onéreuses. Si la ministre De Block a signé l'alliance BeNeLuxA (Belgique, Pays-Bas, Luxembourg et Autriche), c'est dans le but d'augmenter la taille du marché et ainsi sa force de négociation avec les firmes. D'autre part, les firmes usent de chantage : comment expliquer à un patient bénéficiant d'un médicament sous convention que son médicament ne sera plus remboursé faute de preuves. Difficile de faire marche arrière !

Sophie INGELS
Chargée de projets à la LUSS

80 PERSONNES S'ENFERMENT AU SIÈGE DE PHARMA.BE POUR DÉNONCER LE PRIX DES MÉDICAMENTS

La LUSS et les associations de patients l'**Association Belge du Syndrome de Marfan**, **Le Funambule**, la **Ligue TOC** et l'**ASBL Together Belgique**, y étaient !

Le 16 mars dernier, la LUSS a invité les patients et les associations de patients à participer à ses côtés à l'action Occupy for life organisée dans le cadre de la campagne Tam-Tam pour l'accès aux soins de santé à Bruxelles.

Cette action de mobilisation avait pour objectif de dénoncer le coût des médicaments et les négociations opaques entre la Belgique et les firmes pharmaceutiques autour de l'article 81.

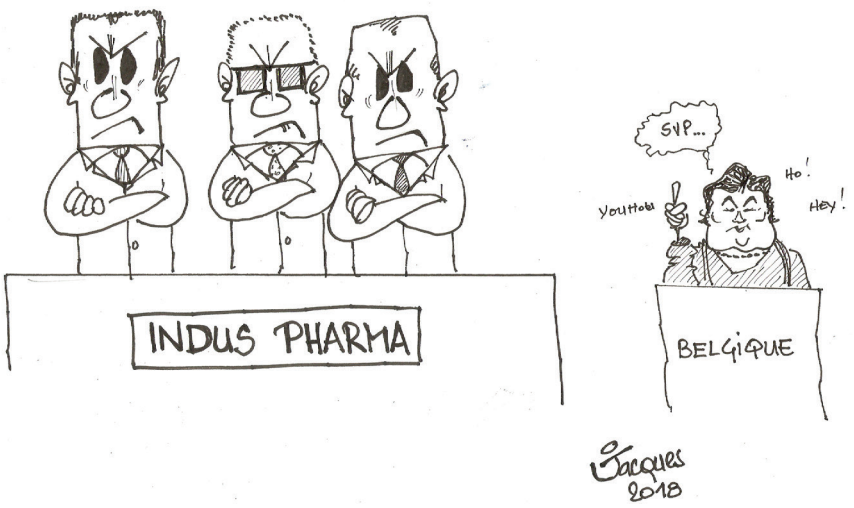
Notre revendication ? Demander la transparence et notamment la publication des données concernant l'article 81.

RÉFÉRENCES :

[1]Vandenbroeck Ph., Raeymakers P., Wickert R., Becher K., Goossens J., Hulstaert F., Cleemput I., de Heij L., Mertens R., «Scénarios futurs pour le développement des médicaments et la fixation de leurs prix», Bruxelles, Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Diemen, Zorginstituut Nederland, 2016.

[2]Vandenbroeck Ph., Raeymakers P., Wickert R., Becher K., Goossens J., Hulstaert F., Cleemput I., de Heij L., Mertens R., «Scénarios futurs pour le développement des médicaments et la fixation de leurs prix», Bruxelles, Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Diemen, Zorginstituut Nederland, 2016.

LE PRIX DU MÉDICAMENT INNOVANT, POURQUOI EST-IL AUSSI CONTROVERSÉ ?



Au printemps 2016, la LUSS ensemble avec l'ONG Médecins du monde, Test-Achats et le Collège intermutualiste (CIN) lancent une campagne dénonçant les prix excessifs demandés par les firmes pharmaceutiques pour leurs médicaments. Le 30 août 2017, après avoir récolté plus de 43.000 signatures, celle-ci a été remise au ministre de la santé publique, Maggie De Block[1]. La LUSS soutient ainsi qu'en laissant cette tendance se poursuivre, la caisse d'assurance maladie ne pourra à la longue plus rembourser certains traitements.

La ministre de la santé publique, Maggie De Block, signe en juillet 2015 le « Pacte d'Avenir » avec les firmes pharmaceutiques. Ensemble, ils déterminent des accords budgétaires pour les trois années qui suivent. Il y est convenu que la croissance du budget des médicaments ne peut dépasser 0,5% par an. Plusieurs mesures sont envisagées afin d'atteindre ce but fixé : la convention visant à relancer les médicaments biosimilaires, le « patent cliff » et l'incitation des médecins à prescrire le médicament le moins cher[2].

À NOTER :

Les biosimilaires

Les biosimilaires sont des copies de médicaments biologiques, c'est-à-dire des médicaments produits à partir d'une source biologique tels que l'insuline, des médicaments immunologiques, des médicaments dérivés du sang ou du plasma ou encore des vaccins. Ils ont une valeur thérapeutique semblable (ou similaire, d'où leur nom) et leur coût de production est moins élevé. Ce sont en quelque sorte les « génériques » des médicaments biologiques.

À NOTER :

le patent-cliff

Jusqu'ici, les prix des médicaments dont le brevet a expiré baissaient en 4 fois sur une période de 6 ans. Aujourd'hui, dès la fin du brevet, la diminution du prix chute en une fois.

Toutes ces démarches nous semblent de bon augure. Mais alors, pourquoi ça coince au niveau des prix des médicaments innovants ? Les raisons sont multiples et seront détaillées tout au long des textes de ce Chaînon.

La recherche et le développement : la véritable justification du prix de l'innovation ?

Bien souvent les firmes pharmaceutiques justifient le prix du médicament par le besoin de devoir rembourser toutes ces années de recherches. La recherche fondamentale a lieu dans des universités financées en partie par les fonds publics et en partie par les entreprises pharmaceutiques. Le consommateur payerait-il ainsi deux fois le prix de son médicament ? Les firmes pharmaceutiques mènent ensuite la recherche appliquée et s'octroient ainsi les bénéfices. Mais les firmes pharmaceutiques dépenseraient-elles vraiment

autant pour les recherches ? Selon la revue Itinera[3], les budgets de marketing des entreprises pharmaceutiques en Europe sont souvent plus élevés que les budgets de recherches et de développement.

Combien êtes-vous prêts à payer pour un médicament innovant ?

Auparavant, les laboratoires pharmaceutiques fixaient les prix des médicaments en se fondant sur les coûts totaux de la recherche et du développement, de la production et du marketing des médicaments. On y ajoutait une marge bénéficiaire. Aujourd'hui, la fixation du prix s'appuie à la fois sur l'allongement et la qualité de la vie : Combien êtes-vous prêts à payer pour une année de vie en bonne santé ? En bref, dans le modèle actuel on vend de la vie ! Selon un rapport du KCE[4], Centre fédéral d'expertise des soins de santé, « les firmes pharmaceutiques tirent les prix vers le haut jusqu'à atteindre, voire dépasser la limite de ce que sont prêts à payer les gouvernements et les caisses d'assurance maladie».

Vous avez dit «médicament innovant»?

Comme nous le constatons dans le cas des maladies rares, il y a des besoins manifestes. Et pourtant les firmes ne développent que peu de nouveaux médicaments. De plus, ces nouveaux médicaments apportent peu de valeurs ajoutées, ne se montrant pas ou qu'à peine meilleurs que les médicaments existants.

La positions de la LUSS face aux médicaments innovateurs trop chers

La LUSS défend une accessibilité aux services de santé de qualité pour tous, elle défend une sécurité sociale forte et un maintien du système de solidarité. L'accès aux soins de santé et aux médicaments ne doit pas devenir un luxe et le médicament ne peut en aucun cas être considéré comme un produit de consommation comme les autres destiné à engendrer des bénéfices.

L'essentiel des ressources du secteur de la santé proviennent des recettes de l'Etat issues des cotisations sociales et ce sont les arbitrages politico-budgétaires qui en assurent la répartition. On constate que faute de moyens, les démarches et logiques marchandes contaminent de plus en plus le secteur de la santé. Privatisation de certains soins, hôpitaux, maison de repos. Cette logique de marchandisation des soins de santé contribue à renforcer les inégalités et inégalités de santé.

Les industries pharmaceutiques sont de plus en plus dictés par des intérêts commerciaux et privés, cette donnée dicte par ailleurs en grande partie leurs choix de recherches qui doivent répondre à des critères de rentabilité et donc couvrir une population large et riche. L'industrie pharma est un acteur majeur sur le plan économique, il s'agit d'un lobby important qui lui assure un certain poids dans les négociations. Les Etats doivent imposer des balises plus fortes pour assurer l'accessibilité aux médicaments pour tous, il doit négocier de manière à endiguer ce phénomène et à protéger le patient des dérives déjà bien présentes. Nous exigeons plus de transparence et de fermeté. Le médicament doit avant tout être dicté par des objectifs de santé, de qualité de vie, de bien-être et de qualité de soins et non pas engendrer une accumulation de profit !

Sophie INGELS
Chargée de projets à la LUSS

RÉFÉRENCES :

[1]https://www.test-achats.be/sante/medicaments/en-direct/guerissez-lindustrie-pharmaceutique-signez-notre-petition

[2]« Médicaments : trop chers ou trop prescrits ? », Marinette Mormont, Alter Echos nr 447, 4 juillet 2017

[3]«La poule aux œufs d'or des médicaments en Belgique: réformer ou préserver?», Pieter Van Herck, Lieven Annemans, Ivan Van de Cloot, Itinera Institute, 10 mai 2012.

[4]Vandenbroeck Ph., Raeymakers P., Wickert R., Becher K., Goossens J., Hulstaert F., Cleemput I., de Heij L., Mertens R., «Scénarios futurs pour le développement des médicaments et la fixation de leurs prix», Bruxelles, Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Diemen, Zorginstituut Nederland, 2016.

LES BESOINS DES PATIENTS ATTEINTS DE MALADIES RARES EN BELGIQUE

Une maladie est dite rare lorsqu'elle touche moins d'un habitant sur 2.000. Il s'agit de maladies à la fois graves et complexes, potentiellement mortelles ou caractérisée par un effet invalidant chronique. Quelque 80 % des maladies rares sont d'origine génétique. La plupart sont incurables, mais dans le meilleur des cas il est possible d'en traiter les symptômes, ce qui permet d'améliorer la qualité et l'espérance de vie des patients.

> *Actuellement, quelques 8 000 maladies rares sont connues et répertoriées*

Actuellement, quelques 8.000 maladies rares sont connues et répertoriées[1]. Prises distinctement, elles touchent toujours de très petits groupes de patients mais prises dans leur ensemble, elles concernent entre 6 et 8 % de la population. Selon les estimations, de 660.000[2] à 880.000 Belges souffriraient d'une maladie rare.

Les personnes vivant avec une maladie rare font face aux mêmes défis : retards de diagnostic, isolement social, difficultés d'accès aux soins sociaux et de santé tels que les médicaments orphelins et autres dispositifs médicaux.

C'est pourquoi, en 2008[2], la Commission européenne a reconnu les maladies rares en tant que priorité de santé publique. Sur cette base, le Conseil des ministres européen a demandé aux États membres d'adopter et de mettre en œuvre des plans nationaux destinés à améliorer la qualité de vie des patients atteints de ces maladies via des mesures spécifiques formalisées dans un Plan ou une Stratégie nationale.
En Belgique, le Fonds Maladies Rares et Médicaments Orphelins[3] (FMRMO) a été mandaté par les autorités publiques afin d'organiser une large consultation de toutes les parties prenantes belges ; ces travaux se sont conclus par la livraison aux autorités des 42 recommandations en vue d'un plan maladie rare[4].

C'est en février 2014 que la ministre alors chargée des Affaires sociales et de la Santé publique, Laurette Onkelinx, a présenté le plan belge pour les maladies rares[5].

Ce Plan maladies rares contient 20 mesures spécifiques reprenant les grandes thématiques suivantes :

1. Améliorer et accélérer le diagnostic, notamment via le remboursement de test ADN et non-ADN faits à l'étranger ;
2. Mettre en place une prise en charge adaptée, et ce principalement par l'établissement de centres d'expertise multidisciplinaires;
3. Accélérer l'accès aux thérapies innovantes, problématique importante au vu du nombre croissant de médicaments recevant la désignation « orphelin » et obtenant l'autorisation de mise sur le marché par l'Agence européenne du médicament.

La priorité pour les patients : la prise en charge multidisciplinaire

Le Plan maladies rares prévoit la mise sur pied de centres d'expertise pour l'ensemble des maladies rares. S'il n'existe pas de centres d'expertise à l'heure actuelle, les patients ont toutefois la possibilité de se rendre, pour certaines pathologies, dans des centres de référence ou dans les centres de génétique humaine.

Un centre de référence pour une maladie ou groupe de maladies rares[6] est une unité multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge de cette maladie ou groupe de maladies.

Organisées au sein d'hôpitaux, ces équipes ont pour objectif de de garantir aux patients – et à leurs proches - la meilleure prise en charge possible tant sur le plan médical que paramédical,

psychologique ou encore social. Ainsi, toute personne concernée par la maladie rare prise en charge par un centre donné y recevra toute l'information utile sur la maladie, un traitement et un suivi adéquat et multidisciplinaire ainsi qu'un accompagnement psychosocial afin de garantir le bien-être du patient et de son entourage.

La première étape légale visant la mise en place de centres d'expertise s'est réalisée par la reconnaissance en 2016 des fonctions maladies rares : les sept hôpitaux universitaires disposant d'un centre de génétique humaine[7] ont reçu cet agrément des autorités régionales respectives.

La fonction est un terme juridique (comme "Fonction urgences, soins intensifs, SMUR, hospitalisation de jour, ...) attestant qu'un ensemble d'activités soutenant les soins et le traitement des patients atteints de maladies rares à travers toutes les disciplines est bien concentré dans ces hôpitaux.

Rôle des organisations de patients

L'Alliance belge pour les maladies rares, RaDiOrg, veille à ce que les mesures que le gouvernement s'est engagé à prendre soient réellement mises à exécution. Aussi, RaDiOrg est un partenaire de première ligne des autorités publiques dans la mise en œuvre du Plan maladies rares. L'Alliance s'efforce de représenter, dans ce cadre, les besoins de tous les patients atteints de maladies rares afin d'assurer que les solutions proposées leurs correspondent bien. Aussi, en l'absence de communication formelle des autorités publiques quant à l'avancement de la mise en œuvre du plan maladies rares, RaDiOrg établit annuellement un état d'avancement des 20 mesures à l'occasion de la Journée des Maladies rares (dernier jour du mois de février). Cet état d'avancement est par ailleurs consultable sur le site web de RaDiOrg[8].

Jonathan VENTURA, RaDiOrg – Alliance nationale pour les maladies rares
www.radiorg.be

RÉFÉRENCES :

[1]La liste complète de ces maladies est disponible via ce lien : https://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/List_of_rare_diseases_in_alphabetical_order.pdf

[2]https://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/rare_com_fr.pdf

[3]https://www.bonnescauses.be/fund/fund?id=J5811350

[4]http://www.europlanproject.eu/DocumentationAttachment/Recommendations%20and%20Proposed%20Measures%20for%20a%20Belgian%20Plan%20for%20Rare%20Diseases_Phase%20I%20-%20french%20(fr).pdf

[5]https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/plan_belge_maladies_rares.pdf

[6]Actuellement, il existe en Belgique de tels centre pour la Mucoviscidose, les maladies neuromusculaires, les maladies métaboliques, hémophilie, les maladies rénales, l'épilepsie réfractaire et la maladie Spina Bifida. Pour plus d'info : http://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/centres-reeducation/Pages/default.aspx#.VcxYN_ntlBd

[7]Sart Tilman à Liège, l'Hôpital Universitaire Erasme à Bruxelles, les Cliniques Universitaires Saint Luc à Bruxelles, UZA Antwerpen, UZ Gent, UZ Leuven et UZ Brussel

[8]http://radiorgfr.squarespace.com/plan-daction-pour-la-belgique/

RaDiOrg
Rare Diseases Belgium

EFFETS INDÉSIRABLES À DES MÉDICAMENTS : POURQUOI ET COMMENT LES NOTIFIER À L'AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ ?

Pourquoi notifier les effets indésirables ?

Tous les médicaments peuvent provoquer des effets indésirables mais, heureusement, ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Avant qu'un médicament ne soit autorisé (par l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché) et avant qu'il ne puisse être rendu disponible pour les patients (mis sur le marché), il doit être testé de manière approfondie dans des études cliniques afin de prouver sa sécurité et son efficacité
Cependant, ces études sont effectuées sur un nombre relativement restreint de patients (en moyenne 1500 pour un nouveau médicament), dans des conditions standardisées et pendant une période relativement courte. Une fois mis sur le marché, un médicament n'est plus utilisé dans les conditions de ces études mais bien dans la vie quotidienne et il peut être utilisé, parfois pendant des années, par des millions de patients de différentes classes d'âge, par des patients ayant d'autres maladies, qui prennent aussi d'autres médicaments et qui ont des styles de vie différents.

Bien que les études cliniques permettent d'identifier les effets indésirables fréquents et prévisibles, certains effets indésirables rares ne peuvent être révélés qu'une fois qu'un médicament est utilisé par un nombre bien plus grand de patients et dans les circonstances de la vie de tous les jours. De plus, certains effets indésirables ne sont découverts que lorsqu'un médicament est utilisé à long terme ou même après l'arrêt du traitement. Ces raisons expliquent pourquoi il est important de continuer à surveiller la sécurité des médicaments après leur mise sur le marché, par le système qu'on appelle la pharmacovigilance, de façon à ce que toute information précédemment inconnue sur des effets indésirables soit identifiée et que, si nécessaire, des actions puissent être prises pour garantir que les avantages des médicaments l'emportent sur leurs risques, dans un but de protection de la Santé publique. C'est pour cela qu'il est important de déclarer des effets indésirables à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Il est conseillé aux patients qui sont confrontés à un effet indésirable survenu suite à la prise d'un médicament de prendre contact avec leur médecin ou leur pharmacien.

Dans certains cas, il convient en effet d'envisager une adaptation du traitement. Parfois, ce qui semble être un effet indésirable est réalité un nouveau symptôme de la maladie qui nécessite une adaptation du traitement par le médecin. La survenue de certains effets indésirables nécessite parfois l'arrêt du traitement et la prise d'un autre médicament.

Le médecin ou le pharmacien peut **signaler l'effet indésirable** à l'AFMPS, via la « fiche jaune » pour les professionnels de la santé (version papier ou électronique). Il/elle peut remplir, éventuellement avec le patient, la fiche jaune avec les données qui lui semblent importantes pour l'évaluation de la déclaration.

Depuis septembre 2012, les patients qui le préfèrent, peuvent également signaler directement à l'AFMPS des effets indésirables survenus suite à la prise de médicaments, via une fiche de déclaration.

Votre rapport, en même temps que d'autres rapports sur le médicament, sera examiné par des experts en matière de sécurité sanitaire pour savoir si de nouvelles informations sont disponibles (ce que l'on appelle un «signal »). Après avoir évalué le signal et toutes les autres données pertinentes, les autorités sanitaires peuvent émettre de nouvelles mises en garde ou de nouveaux conseils sur la manière d'utiliser le médicament, et peuvent même décider d'arrêter son utilisation.

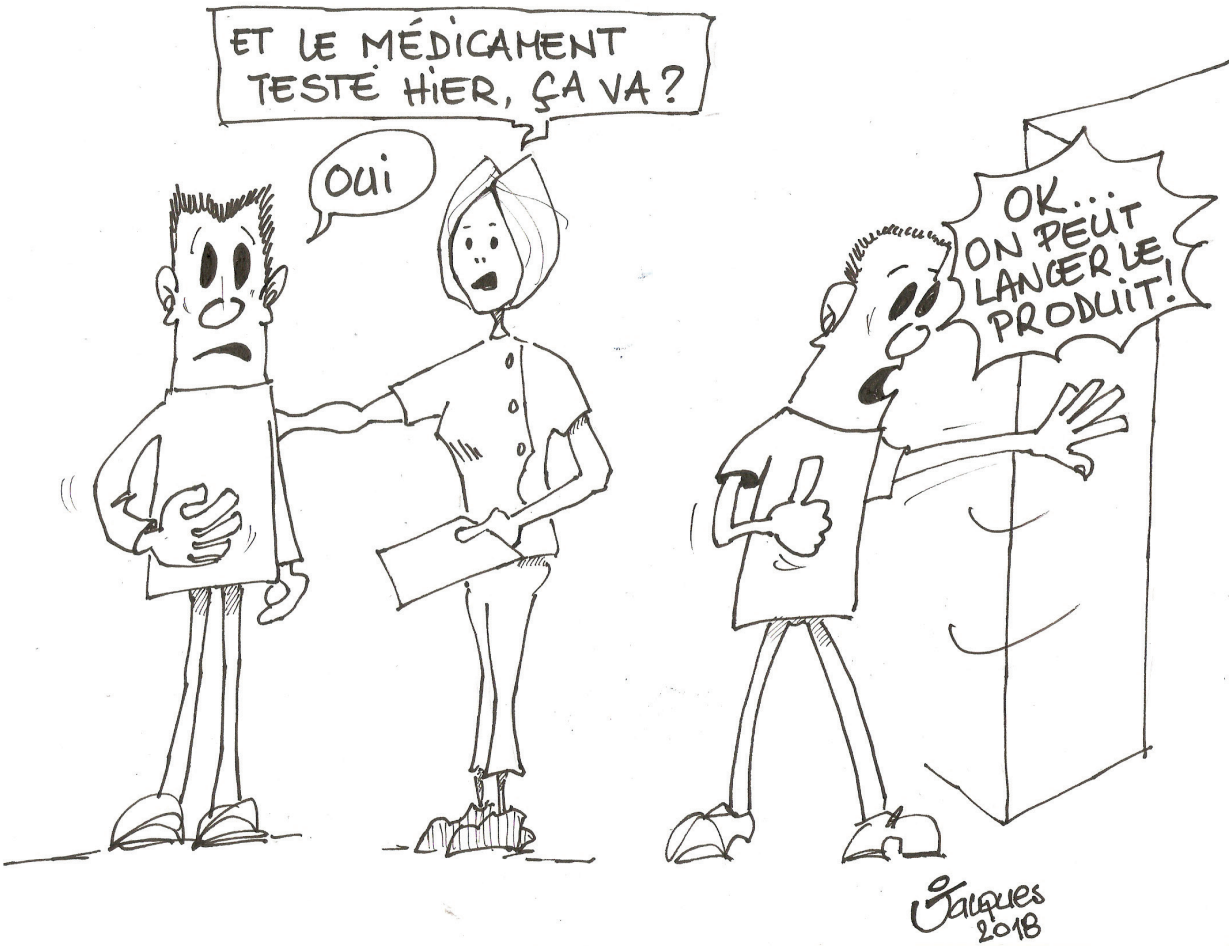
Des effets indésirables peuvent également survenir dans un contexte d'**erreur médicamenteuse**. On définit une erreur médicamenteuse comme étant une défaillance involontaire dans le processus du traitement médicamenteux qui conduit à, ou a le potentiel d'entraîner, un préjudice pour le patient. Cette défaillance peut donc se produire à différentes étapes, de la prescription à la prise du médicament. Il est également important de rapporter les erreurs médicamenteuses car, si une cause peut être identifiée (ressemblance de noms ou d'emballages, notices peut claires, …), l'AFMPS peut prendre des mesures afin de prévenir que d'autres erreurs médicamenteuses ne surviennent.

Comment notifier les effets indésirables à l'AFMPS ?

Une fiche de déclaration est disponible sur le site de l'AFMPS (http://www.fagg-afmps.be/fr/notification_effets/pharmacovigilance_humaine/notification_patients/) où de plus amples informations concernant la pharmacovigilance et la notification d'effets indésirables sont disponibles.

La fiche de déclaration peut être soumise au choix :

- par voie électronique via e-mail (après avoir sauvé la fiche remplie sur votre ordinateur) à patientinfo@afmps.be
- par envoi postal d'une version papier à : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division



Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles. Une version papier peut être imprimée ou peut aussi être demandée à l'AFMPS aux adresses ci-dessus.

Il est important de noter que, en tant qu'institution publique, l'AFMPS ne pourra pas vous donner de conseil personnalisé quant à votre traitement. La concertation avec votre médecin et/ou votre pharmacien est importante.

→ Infos & contact :
patientinfo@afmps.be

Cécile LESCRAINIER
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

RETOUR SUR L'ENQUÊTE «MÉDICAMENTS» MENÉE PAR LA LUSS

La LUSS a obtenu l'année passée un mandat au sein de la commission des médicaments à usage humain de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Cette commission est destinée à fournir des avis concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché, la mise à disposition de médicaments aux patients ainsi que les questions scientifiques en rapport avec les médicaments. De plus, des préoccupations concernant le médicament faisant régulièrement la une de l'actualité, la LUSS est très régulièrement sollicitée à ce sujet.

Construire le point de vue de la LUSS

Le domaine du médicament n'ayant pas été abordé jusqu'ici au sein de la LUSS, votre point de vue nous était alors inconnu. Le lancement de cette enquête sur les médicaments en octobre 2017 nous semblait ainsi judicieuse et primordiale. L'objectif de cette démarche était avant tout une prise de température, autrement dit elle a permis de mieux connaitre le positionnement des associations de patients quant aux médicaments et la situation au quotidien des patients que nous représentons. Bref, de construire le point de vue de la LUSS. Vous avez été 84 à nous répondre. Un tout grand merci à vous !

Des chiffres et des statistiques pour mieux appuyer notre positionnement vis-à-vis des autorités compétentes

> *cette enquête... nous permettra... à l'avenir d'apporter du concret aux décideurs des politiques de santé ainsi que de renforcer notre crédibilité auprès des autorités compétentes.*

Dans une autre mesure cette enquête nous a permis et nous permettra encore à l'avenir d'apporter du concret aux décideurs des politiques de santé ainsi que de renforcer notre crédibilité auprès des autorités compétentes.

Voici quelques exemples de situations où ces chiffres nous ont aidé à renforcer notre discours :

- Le 8 février 2018, l'Agence des Médicaments invite la LUSS à exposer le point de vue du patient lors du symposium sur les **biosimilaires** auquel participait également madame la Ministre De Block. Antoinette Roméo, présidente de l'association **GIPSO**, a brillamment défendu la cause des patients. Les chiffres de l'enquête sur votre positionnement quant aux génériques (les biosimilaires sont en quelques sorte les génériques des médicaments biologiques) nous ont été d'une aide indispensable pour appuyer notre positionnement. Vous êtes plus de la moitié à y être favorable, mais plus d'un quart à ne pas être rassuré quant à la fiabilité des génériques !
- Le 16 mars dernier, la LUSS a invité les patients et les associations de patients à participer à ses côtés à l'action Occupy for life organisée dans le cadre de la campagne Tam-Tam pour l'accès aux soins de santé à Bruxelles. Cette action de mobilisation avait pour objectif de dénoncer **le coût des médicaments** et les négociations opaques entre la Belgique et les firmes pharmaceutiques autour de l'article 81 *(voir article précédent)*. Certains résultats de l'enquête ont pu démontrer certaines

difficultés que vous rencontrez au quotidien en matière de coût du médicament.

- L'année passée, la LUSS a été sollicitée par l'Ordre des Pharmaciens ainsi que l'Ordre des Médecins dans le but d'une collaboration concernant la **vente des médicaments sur internet**. L'enquête nous a permis de constater que vous êtes peu nombreux (à peine 10% !) à utiliser les sites de vente en ligne…
- Pour certains médicaments, des documents et matériels destinés à minimiser les risques sont exigés ; il s'agit des **documents RMA** (risk minimisation activities). L'agence des médicaments les publie dans le but d'informer les prescripteurs/patients afin de veiller à ce que le traitement soit adéquat pour chaque patient, de surveiller les risques en cours de traitement et de gérer au mieux les effets indésirables détectés. Vous êtes une immense majorité à ne jamais avoir vu ni entendu parler de ces documents. Après enquête lancée par l'agence des médicaments auprès les médecins et pharmaciens, il s'avère que les professionnels de santé eux-mêmes en ignorent également l'existence (plus de 90%). Des mesures seront ainsi prises pour palier à cette lacune !
- Vous n'étiez que peu (moins de 40%) à savoir, qu'en tant que patient, vous pouviez **notifier des effets secondaires sur le site de l'Agence** des Médicaments. Ces signalements sont, comme vous avez pu le lire plus tôt dans la revue, importants afin d'obtenir une idée plus précise de la valeur bénéfice-risque d'un médicament.

Et la suite ?

L'enquête nous permet d'identifier et prioriser les thématiques. Ainsi, nous avons une meilleure vue d'ensemble des sujets qui vous préoccupent davantage. De par cette manière, la LUSS a pu identifier certains manquements en matière d'information. En tant qu'acteur reconnu en éducation permanente, nous estimons de notre devoir de vous faire part de certaines notions dans le but de de permettre à tout un chacun de bénéficier des soins de santé de qualité, de devenir acteur de sa santé et de mieux utiliser les outils qui s'offrent à vous.

Dans une autre mesure, il nous parait évident de regrouper les associations de patients en fonction des thématiques concernées, afin qu'ensemble nous puissions réfléchir au mieux aux solutions pertinentes et envisageables selon la difficulté. Cela vous sera probablement utile en tant qu'association de patients, de savoir que vous n'êtes pas seuls face à certains obstacles. La mise en commun des ressources, le partage des connaissances, ainsi que la collaboration vous permettent de donner un sens et un poids supplémentaires à vos démarches…

Sophie INGELS
Chargée de projets à la LUSS

MÉDICATION ET MALADIE RARE

L'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) de ma femme a été diagnostiquée en 2000 et sous les conseils d'un médecin nous avons constitué l'ASBL HTAP Belgique en 2003. Ma femme était présidente de l'association. Dans un premier temps, nous avons travaillé avec les deux hôpitaux experts : ULB Hôpital Erasme à Bruxelles et UZ Leuven Campus Gasthuisberg et puis par la suite avec les différents hôpitaux régionaux: CHU Citadelle de Liège, CHU UCL Mont Godinne, CHU Sart Tilman de Liège et l'hôpital Saint-Luc de Bruxelles. Ces hôpitaux comptent différents spécialistes de la maladie. La maladie touche plus ou moins 500 patients.

Les objectifs de l'association sont la défense des intérêts des patients et l'information. Comme Beaucoup de maladie rare, celle-ci est mal connue. L'association a commencé par expliquer la maladie aux médecins spécialistes, cardiologues et pneumologues.

Un des problèmes lié à la maladie est la pose du diagnostic. Celui-ci est généralement posé après 1 an et demi - 2 ans et la maladie évolue. Lorsque le diagnostic est posé la maladie a déjà évolué au stade le plus avancé, ce qui demande les traitements les plus lourds.

En 2000, il existait un médicament pour soigner la maladie. C'était une intraveineuse continue. Aujourd'hui, 18 ans après, il existe 13 médicaments. Le patient commence avec des médicaments oraux, une bi- ou une trithérapie. Tous ses médicaments sont des médicaments orphelins donc spécifiques pour le traitement de la maladie.

En 18 ans, on constate une évolution au niveau du traitement de la maladie mais on ne guérit toujours pas de cette maladie. Les traitements ralentissent la maladie, mais de nombreux patients en meurent toujours. La seule méthode pour en guérir est la greffe des deux poumons qui est en soi une intervention lourde et le taux de survie après 5 ans est de plus ou moins 50%. Le risque reste donc très important.

Cette maladie est une maladie idiopathique, c'est-à-dire qu'on n'en connait pas la cause, ce qui complique les avancées au niveau de la recherche. Actuellement la recherche travaille sur la prolifération des cellules dans les artères, ce serait une des causes de la maladie. On sait que la cause de la maladie est une cause multiple mais la trouver faciliterait grandement la recherche. Il est évident que pour l'association l'important serait que la recherche trouve le médicament qui guérit la maladie, mais elle n'a pas beaucoup de point de levier là-dessus.

Depuis 3 ans, la méthodologie de traitement a évolué. Aujourd'hui, on commence avec 2 ou 3 médicaments en une fois pour bloquer la maladie et surtout son système d'évolution. Avant, c'était un traitement, plus un, plus un et puis après avoir testé les trois chemins de traitement, il fallait passer par la greffe. Aujourd'hui, on donne les trois dès le départ pour bloquer le mécanisme.

En Belgique, contrairement à d'autres pays de l'Est, nous sommes assez bien pourvu car nous avons accès à tous les médicaments. Cependant, la durée moyenne pour avoir accès aux médicaments est de 5 à 6 semaines, ça reste énorme. L'association travaille à faire diminuer ce délai qui se justifie par le fait que ce sont des médicaments de classe 4, c'est-à-dire qu'ils sont conditionnés pour être remboursés, par la mutuelle et donc le médecin conseil. Cette procédure ralentit l'accès à la médication et ne sert à rien d'autant que la maladie est très mal connue par les médecins conseils qui sont en charge d'évaluer les conditions de remboursement. Cette problématique est un des chevaux de bataille constant de l'association.

Luc MATTHYSEN
Président de l'ASBL HTAP Belgique
www.test.ph-vzw.be

FOCUS SUR L'ASSOCIATION HTAP

L'association de patients souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire a été lancée le 28 mars 2003, après deux années d'existence informelle. Elle a été fondée par Rosie, une patiente, et par Luc, son époux. Les activités de HTAP Belgique asbl sont soutenues par les deux hôpitaux de référence, l'hôpital Erasme ULB et UZ Leuven et les quatres hôpitaux en Wallonie . Ces centres de compétences sont : la Clinique Universitaire Saint- Luc, le Centre Hospitalier Universitaite de Liège, Sart Tilman, le CHU Citadelle à Liège et le CHU Mont Godinne.

L'association HTAP Belgique a pour objet auprès des autorités comme du grand public :

- La défense des intérêts des patients HTAP
- L'information et écoute via permanence téléphonique
- L'organisation du soutien moral
- Le rassemblement des personnes concernées de près ou de loin par cette maladie
- La promotion de toutes les activités visant à améliorer le bien-être des malades

L'association est également présente au niveau international, elle est un des membres fondateur de PHA Europe, l'association européenne de l'HTAP. Elle est aussi membre actif d'Eurordis, l'alliance européenne des maladies rares et de RaDiOrg, l'association coupole belge des maladies rares.

L'association s'occupe surtout à faire connaître l'HTAP auprès des professionnelles de la santé. Nous sommes présent aux journées des associations dans les hôpitaux mais également lors des journées de rencontres dans les Hautes Ecoles Paramédicales.

En se qui concerne le grand public, nous participons aux Retrouvailles à Liège et à la journée mondiale de l'HTAP, le 5 mai, dans les hôpitaux qui soignent cette maladie. Mentionons aussi notre participation à la campagne sur les handicaps invisible. L'association est également membre actif de l'Observatoire des Maladies Chroniques ou nous représentons les maladies rares.

L'Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP) est une forme rare de l'Hypertension Pulmonaire.(HP)

L'HP est une maladie évolutive mortelle qui touche les poumons et le cœur. Elle se caractérise par une tension élevée dans les artères des poumons. L'HP est une maladie individuelle, dans le sens où la symptomatologie varie d'une personne à une autre. Les symptômes les plus courants sont : l'essoufflement, des lèvres bleues et la fatigue. Les symptômes sont souvent non spécifiques, c'est pourquoi l'HP est régulièrement confondue avec l'asthme ou d'autres maladies, ce qui implique que le diagnostic est parfois retardé de 2 ans. Ce retard peut faire la différence entre la vie et la mort. La perte du fonctionnement normal due à la nature évolutive de l'HP est en grande partie irréversible, c'est pourquoi un diagnostic et un traitement précoces sont indispensables.

Il existe cinq types d'HP qui touchent les malades de manières différentes et individuelles. L'HTAP est

une forme rare de la maladie qui touche environ 50 personnes sur un million. Le taux de mortalité de l'HTAP peut être supérieur à celui de certaines formes de cancer, notamment les cancers du sein et colorectal. Il est urgent d'apporter une assistance complémentaire aux personnes atteintes d'une maladie grave pouvant avoir un impact considérable sur de nombreux aspects de leur quotidien, comme monter des escaliers, marcher sur de courtes distances ou simplement s'habiller.

« L'HP a sévèrement limité mon quotidien. Je ne peux pas sortir de chez moi lorsqu'il fait froid et je m'essouffle en faisant les choses simples que je faisais autrefois, comme monter des escaliers. Je suis grand-mère et mon deuxième petit enfant doit naître au mois de mai. Mon plus grand souhait est de pouvoir les voir grandir », déclare Rosie Matthysen, Présidente honoraire de l'Association d'Hypertension artérielle pulmonaire en Belgique Asbl, chez qui l'HP a été diagnostiquée en 2000.

Les options thérapeutiques sont très limitées pour les patients souffrant d'HP. Les traitements pharmacologiques actuellement disponibles ne sont homologués que pour l'HTAP et tous les traitements présentent des limitations significatives. Il n'existe aucun traitement pharmacologique pour les quatre autres types d'HP.

À ce jour, il existe un seul traitement potentiellement curatif pour les personnes souffrant d'une forme spécifique d'HP appelée hypertension artérielle pulmonaire thrombo-embolique chronique (HTAPTEC). Il existe une intervention chirurgicale, l'endartériectomie pulmonaire (EAP). En outre, certains patients souffrant d'HP peuvent être candidats pour une greffe pulmonaire ou cardio-pulmonaire. Cependant, cela n'est pas toujours possible du fait du manque de donneurs d'organes ou de l'inéligibilité de certains patients à subir une intervention chirurgicale. Une recherche plus approfondie sur tous les types d'HP et le développement de nouveaux traitements sont indispensables pour améliorer la qualité de vie et l'espérance de vie des malades.

HTAP Belgique asbl
Mail : info@htapbelgique.be
Tél. 02 654 13 60
Site www.test.ph-vzw.be

ACTU DE LA LUSS

C'est avec tristesse que nous avons appris le décès de Georges Veckmans, Georges que toute l'équipe de la LUSS et les associations connaissaient bien.

Nous exprimons ici nos plus sincères condoléances à toute la famille de Georges.

Les administrateurs de la LUSS et l'équipe touchés ont rendu hommage à Georges lors de la dernière assemblée générale. Nous sommes tous touchés, Georges a été très présent dans le mouvement associatif et a pris part à de nombreuses initiatives avec une implication qui nous a toujours impressionné.

Son sourire, sa curiosité, son savoir, son regard amusé et malicieux sur le monde, c'était Georges. Il manquera. Il a beaucoup enrichi les échanges sur les maladies rares et sur plusieurs sujets importants pour les patients.

La LUSS poursuivra les projets pour améliorer la qualité des soins pour tous, en ayant en mémoire la voix de Georges.

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DE LA LUSS 2018

Le 18 mai dernier l'Assemblée Générale de la LUSS a accueilli un trentaine de représentants des associations de patients.

Deux nouvelles associations ont élues en tant que membres effectifs : l'association OUCH et l'association AIDONS. **Bienvenue !**

Le Plan Stratégique 2022 a été présenté et discuté en séance. Plusieurs remarques pertinentes ont été prises en compte afin de rencontrer au mieux les attentes des associations de patients : renforcer la sécurité sociale, ses fondements…

E-SANTÉ ET FRACTURE NUMÉRIQUE

La LUSS se lance dans un nouveau projet bruxellois « e-Santé : Agir avec les patients contre la fracture numérique ! »

La première étape de ce projet est l'organisation d'un atelier participatif, en date du **20 juin à Bruxelles**. Cette rencontre vise à mobiliser les acteurs de terrain (Collège Intermutualiste National, la Fédération des services sociaux, les CPAS, le Réseau Santé bruxellois, Cultures et Santé,...) et les associations de patients pour lutter contre les inégalités liées à l'e-Santé.

Les objectifs de l'atelier étant de :

- Comprendre et partager les besoins, les analyses des usagers et des publics concernés
- Faire un tour des idées et propositions de lutte contre la fracture numérique/e-Santé
- Présenter des projets locaux bruxellois, des initiatives existantes, des bonnes pratiques

Les conclusions de l'atelier constitueront les premiers éléments d'un inventaire et permettront à la COCOM de lancer **une seconde étape** qui sera un appel à projets dont le but sera d'identifier des initiatives à soutenir en tant que projet-pilote, dès 2019.

En parrallèle et de manière complémentaire, la LUSS lance également un **appel à idées et à témoignages** par rapport à la fracture numérique et l'échange de données auprès des associations de patients et de proches.

Si vous avez des idées ou une expérience à partager… prenez contact avec Bernard Demarcin, chargé de projets à la LUSS : b.demarcin@luss.be ou 02 734 13 30.

MÉMORANDUM 2018 DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET DE LA LUSS

En vue des élections communales et provinciales 2018, la LUSS et les associations de patients ont rédigé un Mémorandum.

Lors de ces dernières semaines, les associations de patients ont eu l'occasion de participer à différentes rencontres organisées par la LUSS afin de rédiger différentes propositions politiques autour des axes suivants : Participation citoyenne, Mobilité, Dons d'organes et euthanasie, Inclusion sociale et Logement. Sur base de ces discussions, des propositions, bonnes pratiques et projets innovants ont été recensés dans ce Mémorandum.

Ce Mémorandum sera le fil rouge de la marche pour l'accès aux soins organisée du 6 au 13 octobre 2018 à travers la francophonie.

N'hésitez pas à consulter le Mémorandum sur le site de la LUSS (www.luss.be) dans la rubrique «publication» et à vous informer sur la marche pour l'accès aux soins dans la rubrique «actualités».

LA LUSS VOUS INFORME

Afin de mieux informer les associations de patients, la LUSS a publié deux nouvelles fiches d'informations :

- la fiche INFO n°4, concernant le **statut affection chronique**;
- la fiche INFO n°5, concernant le **Règlement Général de Protection des Données** (RGPD).

Ces deux fiches sont consultables et téléchargeables sur le site de la LUSS (www.luss.be) dans la rubrique «publications».

RGPD - MODE D'EMPLOI : ET EN PRATIQUE, QUE FAIRE ?

En quoi les associations de patients sont-elles concernées de près ? Comment s'organiser en pratique ? Afin de répondre à toutes vos questions,

la LUSS a prévu 3 séances d'INFORM'action pour vous et près de chez vous !

- Le 26 juin, de 10 à 13h, à la LUSS Namur,
- Le 29 juin, de 10 à 13h, à la LUSS Bruxelles,
- Le 6 juillet, de 10 à 13h, à la LUSS Chênée.

Infos et inscriptions: luss@luss.be - 081 74 44 28

COMITÉ ÉTHIQUE, APPEL AUX CANDIDATS !

La LUSS invite les membres des associations à poser leur candidature afin de constituer une réserve de recrutement de patients pour siéger dans les comités d'éthiques francophones du pays. La LUSS désire créer une réserve de candidatures de patients intéressés à contribuer à la revue d'études cliniques. Cet engagement implique une disponibilité pour la révision des documents et la participation aux réunions du comité d'éthique.

Interessé ? Contactez Martine Delchambre, chargée de projets à la LUSS : m.delchambre@luss.be - 081 74 44 28

LA LUSS A PRIS PART À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DE LA PLATE-FORME D'ACTION SANTÉ ET SOLIDARITÉ (4 JUIN)

Depuis quelques années, la LUSS est membre de la Plate-forme et s'implique dans plusieurs actions : Groupe de travail «alternatives de santé», Rencontre 2017 «Ensemble pour la santé»,… Plusieurs associations de patients et proches ont pris part à cette Rencontre 2017 pour présenter leur projet de vidéo sur l'empowerment collectif.

Cette Plate-forme est bilingue et réunit les syndicats, la Fédération des maisons médicales, les mutualités, la Fédération des services sociaux, Cultures & Santé, Oxfam-Solidarité…

Cette Assemblée Générale a permis de partager les projets de 2017 et de souligner l'évolution prévue pour 2018, notamment la préparation des élections fédérales et européennes de 2019.

Trois nouveaux acteurs ont été admis en tant que membres de l'AG de la Plate-forme en 2018 :

- Autisme en action
- InforAutisme
- Groupe d'Action qui Dénonce le Manque de Places pour Personnes Handicapées de Grande Dépendance (GAMP)

En savoir plus sur les actions de la Plate-forme d'Action Santé et Solidarité ?
Tel : 02/209 23 64
Mail : info@sante-solidarité.be
Site Internet : www.sante-solidarite.be
Lieu : Chaussée de Haecht, 53 1210 Bruxelles

LA LUSS PUBLIE DANS ETHICA CLINICA

Plusieurs membres de l'équipe de la LUSS ont publié un article intitulé «Empowerment individuel et collectif» dans le dernier numéro d'Ethica Clinica (n°89- Le patient partenaire).

Vous pouvez consulter et télécharger l'article sur le site de la LUSS (www.luss.be) dans la rubrique «publications»

ETHIQUE ET TIC'S, PARLONS EN !

Éthique et TIC's Ou, quelle éthique dans l'utilisation des nouvelles technologies en matière de santé ?» Voici le thème du prochain Jeudi de la LUSS.

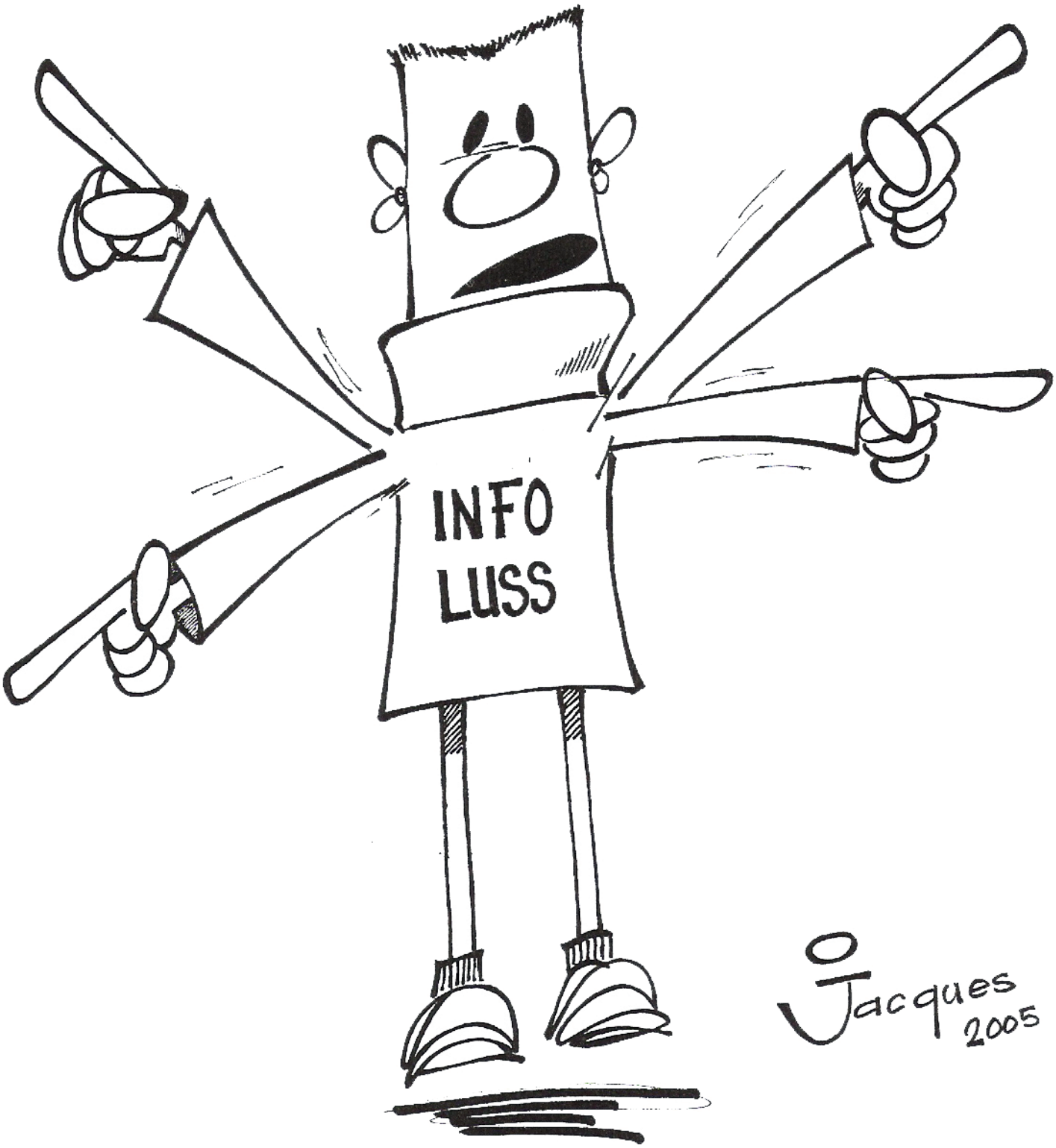
Venez en débattre avec nous et le professeur Jean-Marc Van Gyseghem – Directeur de recherche au Centre de Recherches Information, Droit et Société (www.crids.eu) au sein de l'Université de Namur.

le jeudi 21 juin de 18 à 21h à la LUSS Namur. Infos et inscriptions: luss@luss.be - 081 74 44 28

LA LUSS SUR FACEBOOK !

Depuis ce mois de juin, la LUSS est sur facebbook, n'hésitez pas à rejoindre notre page :
www.facebook.com/LUSSasbl/

Cette page se veut un outil de partage des évènements de la LUSS mais également des associations de patients. **Les associations de patients sont donc invitées à communiquer leurs informations avec la LUSS à l'adresse luss@luss.be afin que celles-ci puissent être diffusées.**


INFO
LUSS
Jacques
2005

LUSS ASBL

AVENUE SERGENT VRITHOFF, 123
5000 NAMUR

E. luss@luss.be
T. : 081 74 44 28

La LUSS, la fédération francophone des associations de patients et représentante des patients dans les politiques de santé !

Vous recherchez des informations sur les services et les aides qui existent dans le domaine de la santé ?

Vous souhaitez rencontrer une association de patients ?

Vous souhaitez contribuer à notre réflexion sur les intérêts et les droits du patient ?

Contactez-nous !

LUSS LIÈGE

RUE DE LA STATION, 48
4032 CHÊNÉE

E. : luss.liege@luss.be
T. : 04 247 30 57

L'antenne de Liège offre un soutien aux associations de patients et de proches des régions de Liège, Namur et Luxembourg.

Les permanences ont lieu tous les mercredi et vendredi de 9h30 à 16h.

LUSS BRUXELLES

RUE VICTOR OUDART, 7
1030 SCHAERBEEK

E. : luss.bruxelles@luss.be
T. : 02 734 13 30

L'antenne de Bruxelles offre un soutien aux associations de patients et de proches des régions de Bruxelles, du Hainaut et du Brabant Wallon.

Les permanences ont lieu tous les mercredi et vendredi de 9h30 à 16h.

Sommaire des numéros précédents

Chaînon 42 Mars- Mai 2018	**Le dossier :** Valorisons l'énergie des volontaires **Focus association :** Focus Fibromyalgie Belgique ASBL
Chaînon 41 Décembre - Février 2018	**Le dossier :** L'E-Santé, tous connectés !? **Focus association :** AIDONS ASBL : Association d'information du don d'organes et sensibiliation
Chaînon 40 Septembre- Novembre 2017	**Le dossier :** La participation dans tous ses états ! **Focus association :** GIRTAC asbl : Gestion Individuelle Responsable du Traitement Anticoagulant
Chaînon 39 Avril- Juin 2016	**Le dossier :** Changement historique pour les associations ! **Focus association :** Take Off connecte l'enfant malade avec sa classe, par Sabine Verhelst
Chaînon 38 Juillet- Septembre 2015	**Le dossier :** En finir avec les discriminations **Focus association :** Association Belge contre la Fibrose Pulmonaire Idiopathique, par Michel Faucher Viérgas
Chaînon 37 Avril- Juin 2015	**Le dossier :** Alternatives solidaires et santé : se réapproprier le droit d'agir **Focus association :** Association OUCH Belgium, par Philippe Lenders
Chaînon 36 Janvier- Mars 2015	**Le dossier :** Faire face au handicap **Focus association :** Association GESED, entretien avec Delphine Stokard
Chaînon 35 Octobre- Décembre 2014	**Le dossier :** Les usagers au pouvoir : créons un demain solidaire- Edition spéciale pour les 15 ans de la LUSS
Chaînon 34 Juillet- Septembre 2014	**Le dossier :** Marchandisation des soins de santé : patients ou clients ? **Focus association :** RaDiOrg, l'alliance belge pour les maladies rares, par Ingrid Jageneau
Chaînon 33 Avril- Juin 2014	**Le dossier :** L'entraide au quotidien : agir comme association de patients **Focus association :** La reconnaissance légale de l'aidant proche en Belgique : loi votée le 3 avril 2014, par Caroline Ducenne
Chaînon 32 Janvier- Mars 2014	**Le dossier :** Façons d'informer, manières de rencontrer les usagers : agir comme associations de patients
Chaînon 31 Octobre- Décembre 2013	**Le dossier :** L'interdisciplinarité en pratiques **Focus association :** Association «La Maladie de Verneuil en Belgique», par Clotilde Harvent
Chaînon 30 Juillet- Septembre 2013	**Le dossier :** Hôpitaux en mutation **Focus association :** Association pour le Droit de Mourir dans la Dignité, par Marc Englert