



**GROUPE INTERASSOCIATIF
TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE**

POSITION DU TRT-5 SUR LES ANTIRÉTROVIRAUX GÉNÉRIQUES

1. Le TRT-5

Le TRT-5 est un groupe interassociatif qui rassemble neuf associations de lutte contre le VIH/sida et les hépatites : Actions Traitements, Act Up-Paris, Act Up-Sud-Ouest, AIDES, Arcat, Dessine-Moi Un Mouton, Nova Dona, Sida Info Service et Sol En Si. Le TRT-5 a été créé en 1992 dans un contexte d'urgence médicale pour les personnes vivant avec le VIH afin de se doter d'un outil commun d'action sur les questions thérapeutiques et liées à la recherche clinique. En 2014, la journée annuelle du TRT-5 [<http://www.trt-5.org/article424.html>] a permis d'aborder les questions relatives à la qualité et à la sécurité des médicaments génériques en France et de favoriser les échanges entre chercheurs, institutionnels, médecins, associations, laboratoires et personnes vivant avec le VIH et/ou une hépatite virale

2. Contexte

L'arrivée des premiers antirétroviraux génériques en France est récente: lamivudine (générique d'Epivir®) en février 2013, comprimé combiné lamivudine/zidovudine (générique de Combivir®) en avril 2013, névirapine (générique de Viramune®) en juin 2013 et efavirenz (générique de Sustiva®) en décembre 2013. La commercialisation de ces produits relève d'une volonté politique de réduire les dépenses de santé. Le rapport d'experts 2013 sur la prise en charge des personnes vivant avec le VIH (« Rapport Morlat ») encourage leur prescription à ce titre.

La dimension économique étant désormais présente dans l'ensemble des travaux et recommandations d'experts, la question du coût de la prise en charge du VIH et des hépatites prend une importance toujours croissante dans les travaux du TRT-5. Notre collectif soutient l'objectif des pouvoirs publics de réduction des dépenses liées aux médicaments au nom de la sauvegarde du système de soins. En effet, la réduction des coûts liée aux génériques est double : d'une part les génériques coûtent moins cher que les princeps et d'autre part l'introduction d'un générique sur un marché réduit automatiquement de 20 % le prix du princeps sur ce même marché. L'usage des génériques a largement prouvé son bien-fondé dans le domaine du VIH dans de très nombreux pays en développement en sauvant plus de dix millions de vies humaines.

3. Position du TRT-5

Le TRT-5 est favorable aux médicaments génériques à condition qu'ils ne nuisent pas à l'intérêt des patients.

3.1 Efficacité et tolérance du traitement

Du point de vue réglementaire, les génériques pré-qualifiés par l'OMS et validés par l'ANSM et/ou l'EMA doivent être bioéquivalents avec le princeps et avoir le même effet thérapeutique. Les génériques ne doivent pas être synonymes d'une baisse de la qualité de vie liée à la tolérance. Le passage d'un régime princeps à un régime contenant un ou des génériques est d'autant plus délicat que les génériques sont par définition des molécules anciennes. Cela vaut aussi pour la prescription initiale d'un régime ARV contenant un ou plusieurs générique(s).

3.2 Qualité des soins

Bien que les génériques coûtent moins cher que les princeps et permettent de réaliser des économies, il ne serait pas acceptable que l'utilisation d'antirétroviraux génériques n'aille pas de pair avec le maintien d'un haut niveau de qualité des soins. A titre d'exemple, la substitution de l'emtricitabine par la lamivudine générique (donc d'une molécule princeps par une molécule générique différente) ne devrait pas être réalisée tant que l'équivalence thérapeutique entre ces deux produits est contestée par d'éminents experts médicaux (possibles problèmes de résistances). Des études devront être menées pour clarifier ce point.

3.3 Relations patients / médecins

En règle générale, toute décision de substitution d'un médicament princeps par un générique ou d'un médicament générique par un autre générique devra être prise à la fois par le patient et par son médecin au terme d'une discussion initiée par ce dernier afin d'obtenir le consentement éclairé du patient à la prise de génériques. La substitution ne pourra avoir lieu qu'à condition que le patient ait donné son accord préalable au médecin. Cela est nécessaire au maintien d'une bonne observance du traitement et d'une bonne qualité de vie du patient.

Le médecin doit lui aussi pouvoir exercer son droit au refus de la substitution s'il considère qu'elle risque de ne pas être au bénéfice du patient.

3.4 Traitement antirétroviral

En conséquence, le TRT-5 souhaite que soient respectées les conditions suivantes :

- a) **Posologie** - Dans la mesure du possible, la substitution d'un régime antirétroviral princeps par un régime générique ne devra pas se traduire par une augmentation du nombre de comprimés ou une augmentation du nombre de prises de traitement par jour. Il a été prouvé dans de nombreuses études menées dans différentes pathologies que l'observance est corrélée au nombre de prises par jour : plus le nombre de prises par jour augmente, plus l'observance diminue. Spécifiquement, **les « combos » ou comprimés-tout-en-un** (aussi appelés STR pour *Single Tablet Regimens*) sont un progrès récent de la lutte contre le sida et il est donc légitime de s'inquiéter du fait qu'il peut être aujourd'hui nécessaire de « casser » le combo Atripla® (efavirenz-ténofovir-emtricitabine) pour utiliser l'efavirenz générique. Le TRT-5 est favorable au maintien des trithérapies en un seul comprimé par jour quand le traitement antirétroviral a été initié avec un combo.
- b) **Aspect** - Dans le souci de favoriser la bonne observance du traitement, le comprimé générique devra être similaire au princeps : mêmes forme, taille, couleur et dosage. Pour les personnes qui prennent par exemple Sustiva® et Kivexa®, la substitution par le générique d'efavirenz paraît très acceptable car les comprimés ont la même couleur et la même forme et le nombre de comprimés par prise ne change pas.
- c) **Conditionnement** - Chaque boîte étant facturée 0,50 € au patient, le médecin devra tenir compte de l'éventuel impact du nombre de boîtes prescrites sur le coût supporté par le patient.
- d) **Dispensation** – La prescription d'antirétroviraux génériques devra s'accompagner de la double dispensation hôpital/ville. La délivrance des antirétroviraux génériques dans les seules pharmacies hospitalières constituerait une régression en matière de qualité de vie pour la majorité des patients, qui s'approvisionnent en médicaments dans une officine de ville de leur choix.
- e) **Choix du prescripteur** - Le pharmacien ne peut en aucun cas substituer de lui-même un traitement générique au princeps si le prescripteur s'y est opposé. Le choix de médicaments princeps par le prescripteur au moyen de l'indication « non substituable » portée sur l'ordonnance doit être préservé.