

LE TEMPS

santé Mardi 13 décembre 2011

Traitement du cancer: les pédiatres expriment leur ras-le-bol

Par Patricia Briel

Les pédiatres s'adressent au Conseil fédéral pour simplifier le remboursement des médicaments contre les cancers des enfants. Des caisses maladie rechignent à rembourser des médicaments contre les cancers pédiatriques. Les pédiatres oncologues vont rencontrer le conseiller fédéral Didier Burkhalter pour lui faire part de leurs doléances

Le 21 décembre, les pédiatres oncologues ont rendez-vous avec le conseiller fédéral Didier Burkhalter. Au menu des discussions en présence de représentants de Swissmedic et de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS): les chicaneries bureaucratiques qui les obligent à multiplier les actes administratifs. «Nous souhaitons que les médicaments qui sont anciens et qui ont fait leurs preuves puissent être acceptés comme traitements standards, ce qui nous permettrait de ne plus les prescrire hors indication», explique Nicolas von der Weid, médecin-chef adjoint à l'Unité d'onco-hématologie pédiatrique du CHUV.

La grande majorité des médicaments utilisés pour soigner les cancers des enfants ne sont pas enregistrés pour des indications pédiatriques, mais adultes. Ils ne sont donc pas considérés comme des traitements standards pour ce groupe d'âge. Pour qu'ils soient remboursés par les caisses maladie, il faut que les médecins traitants justifient leur utilisation auprès des médecins-conseils des caisses. Mais celles-ci sont en droit de refuser, comme l'illustre le cas d'Elliot, un enfant de 4 ans et demi souffrant d'une tumeur de Wilms. Sa caisse maladie, l'EGK, a rejeté les deux requêtes que lui a adressées la doctoresse Sarah Pernet Fattet, cheffe de clinique à l'Unité d'onco-hématologie pédiatrique du CHUV. Au motif que le médicament prescrit, le Cosmegen, ne figure pas dans la liste des spécialités remboursées par l'assurance de base. Il est pourtant indispensable pour le traitement de la tumeur de Wilms, un cancer du rein qui représente 5 à 6% des cancers pédiatriques. «Ce genre de refus est assez rare, précise Sarah Pernet Fattet. Il intervient environ une fois sur vingt. La plupart du temps, les caisses maladie acceptent d'entrer en matière. Mais on doit batailler tous les jours.»

«Environ 90% des médicaments utilisés en oncologie pédiatrique sont prescrits hors indication», affirme Nicolas von der Weid. La prescription hors liste – «off-label» dans le jargon médical – est estimée à 50-60% pour l'ensemble de la pédiatrie. Selon [une étude publiée dans la Revue médicale suisse](#), les données pédiatriques manquent pour les trois quarts des médicaments décrits dans les textes scientifiques de référence des professionnels de la santé, comme le «Compendium suisse des médicaments». Une situation qui oblige les prescripteurs à extrapoler les informations nécessaires à partir des données adultes.

«L'enregistrement des indications suit une logique commerciale, explique Jakob Passweg, président de la Ligue suisse contre le cancer. En Suisse, on compte environ 200 cancers pédiatriques chaque année. Ce n'est pas un marché intéressant pour les firmes pharmaceutiques.» Il revient en effet aux firmes de

demander l'inscription d'un médicament dans la liste des spécialités. A cette fin, elles doivent produire des études fouillées prouvant l'efficacité du produit. Ces recherches sont généralement effectuées pour une indication adulte. Pour faire enregistrer un médicament avec une indication pédiatrique, les firmes pharmaceutiques doivent procéder à de nouvelles études coûteuses. Souvent, elles y renoncent.

L'utilisation d'un médicament «off-label» peut être périlleuse pour l'enfant, avec un risque d'effets secondaires indésirables plus élevés, puisque le produit n'a pas été initialement conçu pour ce groupe d'âge. Elle peut aussi s'avérer dangereuse pour le médecin traitant, qui le prescrit en engageant sa responsabilité. La prescription off-label est encore plus délicate lorsque le médicament n'est pas enregistré auprès de Swissmedic. C'est notamment le cas de l'Oncaspar, un médicament très cher couramment utilisé dans le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, qui représente le tiers des cancers pédiatriques. Il bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et dans l'Union européenne, et peut donc être prescrit en Suisse pour les indications reconnues dans ces pays.

«Ce médicament existe depuis une dizaine d'années, mais sa molécule, l'asparaginase, est employée depuis trente ans, explique Nicolas von der Weid. La firme pharmaceutique qui le produit est en situation de monopole, car il n'y a pas d'autre molécule pour le remplacer et il est indispensable au traitement. Mais la firme n'a jamais fait l'effort de le présenter à Swissmedic. Si son emploi entraîne des complications sérieuses, cela peut causer des problèmes juridiques au corps médical.»

Une dose d'Oncaspar coûte environ 2700 francs. Or le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë requiert plusieurs doses, et le coût du traitement peut atteindre plusieurs dizaines de milliers de francs. Les hôpitaux ont la possibilité de le facturer dans le cadre des forfaits journaliers, mais, dans ce cas, «c'est le secteur pharmaceutique qui creuse son déficit», dit Nicolas von der Weid. Si l'Oncaspar est administré en ambulatoire, la caisse maladie rembourse en général la moitié des frais. Le reste est à la charge du patient, qui peut toutefois trouver une aide financière auprès des ligues cantonales contre le cancer, de fondations privées ou des firmes pharmaceutiques. Certaines pathologies sont prises en charge par l'AI.

«Le fait que la plupart des médicaments employés en pédiatrie oncologique ne soient pas enregistrés est un scandale, dit Jakob Passweg. Les caisses maladie deviennent plus strictes, leur première décision est souvent négative. A la fin, on obtient généralement gain de cause, mais au prix d'une grosse perte de temps.»

Pour remédier à la situation, Swissmedic valorise la recherche en pédiatrie en octroyant une prolongation du brevet de cinq ans si la demande d'autorisation de mise sur le marché est accompagnée d'une étude clinique pédiatrique exhaustive. Quant aux caisses maladie, elles renvoient la balle au parlement: «Il serait souhaitable que le législateur promulgue des prescriptions contraignantes dans des domaines aussi essentiels de l'assurance maladie, afin de clarifier la situation pour toutes les parties, patients, médecins et caisses maladie», explique l'EGK, la caisse maladie d'Elliot. «Ce cas illustre la problématique de la liste des spécialités, dont la construction est totalement erronée. Dans les cas lourds comme celui d'Elliot, conformément à la loi, des comparaisons entre les coûts et les profits doivent être effectuées, alors que les coûts des maladies et des traitements banals sont automatiquement remboursés.»

