

Annulation du plafonnement de la posologie à 80 mg. La saga Baclofène, encore et toujours...

Et toujours la même question : Quelles perspectives pour les patients ?

Plus précisément :

Peut-on leur prescrire ou leur délivrer plus de 80 mg/jour ?

Seront-ils remboursés ?

Baclocur ou Baclofène Zentiva ?

Nous en faisons part dans notre newsletter de mars 2021. Seulement quelques semaines après la commercialisation de Baclocur (Ethypharm, 10, 20, 30 et 40 mg) en décembre 2020, nous avons appris que la Société Zentiva qui commercialise Baclofène Zentiva 10 mg (générique de Liorésal), très largement utilisé depuis des années dans le cadre de la RTU qui en permettait l'utilisation dans les Troubles Liés à l'Usage d'Alcool (TUA), a elle-aussi obtenu une AMM dans cette indication.

La mise à disposition de Baclofène Zentiva 10 mg avec une extension d'indication pour les TUA semble donc imminente. La posologie sera elle-aussi limitée à 80 mg/jour. Les responsables de Zentiva nous ont répondu précisément à la question de la mise à disposition d'autres dosages : « *Suite aux recommandations de la HAS, Zentiva entend initier d'autres développements cliniques du Baclofène Zentiva®, développer d'autres dosages et d'autres conditionnements en adéquation avec les schémas thérapeutiques recommandés.* »

Donc pas d'échéance pour l'heure mais un processus qui démarre.

Dans l'attente de cette commercialisation, il est toujours possible de prescrire soit Baclocur (dans le cadre de son AMM), soit Baclofène Zentiva qui bénéficie d'un régime post-RTU qui en permet le remboursement jusqu'en juin 2021 jusqu'à la 'mise en service' de l'AMM obtenue en novembre 2020.

Les médecins ont et auront donc le choix de prescrire l'une ou l'autre présentation de baclofène. Comme souvent en addictologie, le choix devrait revenir au patient.

80 mg/jour maximum, c'est fini ?

Décidément, la saga Baclofène aura été riche en rebondissements et il semblerait que ce ne soit pas fini.

Dernière information en date du 5 mars 2021, **le tribunal de Cergy-Pontoise a annulé la décision de l'ANSM de limiter la posologie de Baclocur à 80 mg/jour**, décidée notamment lors de la 3^{ème} version de la RTU et de l'AMM de Baclocur en octobre 2018.

<https://www.ouest-france.fr/societe/justice/la-justice-annule-la-dose-limite-de-80-mg-jour-pour-le-baclocur-medicament-contre-l-alcoolisme-7176655>

« *L'ANSM a entaché sa décision d'une erreur manifeste d'appréciation en limitant à 80 mg par jour la posologie des spécialités Baclocur* », estime sévèrement le tribunal dans son jugement.

L'ANSM a d'ores et déjà annoncé qu'elle ferait appel de cette décision alors que, dans les faits, pour bon nombre de patients (pas tous), les médecins prescrivent une posologie souvent comprise entre 100 et 180 mg, parfois plus, posologie 'réputée' efficace dans la plupart des études. Même si certains patients répondent à une posologie plus faible, en deçà de 80 mg...

Mais, concrètement, les AMM n'ont pas été encore modifiées.

Interrogé, un représentant de la firme Ethypharm nous a confirmé n'avoir aucune idée du moment où les AMM de Baclocur allaient être modifiées, si même elles allaient l'être un jour. Et d'ajouter : « *C'est manifestement une bonne nouvelle pour les patients et leurs médecins qui constatent souvent que 80 mg, ce n'est pas assez pour permettre aux patients de mieux contrôler leurs consommations. Le risque est de disqualifier le traitement et la prise en charge, et de conduire à son abandon avec toutes les conséquences de la consommation excessive d'alcool. La réduction des risques liés à l'alcool passe aussi par une adaptation fine des traitements pour qu'ils puissent être efficaces, sinon à quoi bon les mettre en oeuvre* ».

De son côté Zentiva nous précise : « *Nous mettons en place des études en ligne avec les exigences des autorités de santé qui pourraient nous permettre de mieux connaître l'efficacité du baclofène à d'autres posologies en fonction du stade de la maladie* ». Bonne idée. S'il y a bien quelque chose qui nous manque, ce sont les données cliniques.

Conséquences immédiates :

L'intérêt de cette décision de justice est quand même de mettre un peu plus à l'aise les médecins et les pharmaciens dans la prescription et la délivrance de baclofène, à plus de 80 mg/jour. Les juges ayant invalidé la limitation de la posologie imposée par l'ANSM, il est plus difficile désormais de leur contester le droit de prescrire et de délivrer à une posologie efficace. Pour les patients, il sera difficile de leur refuser le remboursement au-delà de 80 mg/jour, le droit ayant statué en leur faveur, en remettant en cause le plafonnement de la posologie jugé arbitraire et non fondé.

Nous n'avons eu, depuis le début de l'année, aucune remontée d'information faisant part d'un non-remboursement pour une prescription à plus de 80 mg/jour.

Il semblerait que les médecins et pharmaciens des CPAM, conscients de la nécessité pour beaucoup de patients de recourir à une posologie supérieure à 80 mg/jour, n'entravent pas le remboursement. La décision de justice de mars 2021 devrait les conforter dans cette orientation.

En cas de non-remboursement, il reste la possibilité de demander un contrat de soins (ALD non-exonérante) permettant le remboursement pour une posologie hors-AMM.

Taux de remboursements différents selon les médicaments Baclocur et Zentiva (penser ALD 30 !)

En l'état actuel, Baclocur est remboursé à 15% et Baclofène Zentiva à 30%. Ce dernier bénéficie en effet (jusqu'à juin 2021) d'un régime post-RTU.

Pour des patients qui paient le reste à charge ou dont la mutuelle ne prend pas le reste à charge pour les médicaments remboursés à 15%, il semblerait préférable de prescrire pour l'instant (*ou de continuer*) Baclofène Zentiva.

Mais, les patients avec une addiction à l'alcool, avec ou non des comorbidités psychiatriques ou hépatiques qui nécessiteront des soins de longue durée, ont toutes les bonnes raisons de bénéficier d'une prise en charge dans le cadre d'une ALD 30.

Ce qui a le mérite, pour aujourd'hui comme pour demain, de régler le problème du reste à charge. Les Sociétés Savantes ont milité depuis des décennies pour faire reconnaître l'addiction comme une pathologie chronique et grave. Il n'y a aucune bonne raison, quel que soit le baclofène prescrit, que les patients ne bénéficient pas d'une ALD 30.

Zentiva ou Ethypharm

Si la préférence des patients doit être prise en compte, notamment pour ceux déjà traités qui ne veulent pas changer de traitement alors qu'ils sont 'stabilisés' (*situation fréquente en addictologie*), un prescripteur pour choisir lui-aussi en fonction de critères objectifs.

Côté Baclocur, il est vrai que la mise à disposition d'une large gamme lui confère un avantage, d'autant plus évident que les patients auront une posologie élevée.

Côté Baclofène Zentiva, le 'tarif générique' peut séduire d'autres prescripteurs mais, quoi qu'il en soit, on se situe dans des coûts de traitement ridiculement bas.

Reste l'affinité de chacun avec telle ou telle entreprise. Les 2 semblent investies dans le champ des addictions. On connaît l'investissement d'Ethypharm, devenu un acteur incontournable dans le domaine avec la mise sur le marché de médicaments devenus indispensables (Orobupré, Prenoxad..). Côté Zentiva, à la question : Quelle est la nature de l'engagement de Zentiva dans le domaine de l'addiction ?, les dirigeants nous ont indiqué : *« Nous sommes un acteur historique dans le domaine de l'addiction, et ce notamment dans le cadre de la RTU Baclofène qui a débuté en 2014. Nous bénéficions d'une connaissance accrue de cette pathologie grâce aux données patients suivis dans le cadre de leur traitement et nous continuerons à mettre en place des études complémentaires en concertation avec les autorités de santé afin d'améliorer notre connaissance autour de l'efficacité de Baclofène Zentiva®. Nous mettons également à disposition des supports validés par les autorités de santé afin de mieux accompagner les professionnels de santé dans leur pratique et les patients dans leurs traitements. En plus d'avoir un engagement historique, nous gardons notre ADN de laboratoire générique, et continuons à défendre une vision d'un traitement accessible et abordable au bénéfice des patients et du système de santé. »*

Au final, l'essentiel est que chaque patient qui nécessite ou qui demande un traitement par baclofène y ait accès et que tout soit mis en œuvre pour un meilleur rapport bénéfices-risques, une prise en soins empathique et le meilleur remboursement possible : **c'est 100%**.

Mustapha Benslimane et Stéphane Robinet pour la rédaction du Flyer