

Prescription dans le répertoire des génériques pour les statines

Les statines sont la classe d'hypolipémiant la plus souvent utilisée en raison du niveau de preuve de leur efficacité pour réduire les maladies (et la mortalité) cardiovasculaires. Assez logiquement, en raison du rôle de premier recours des médecins généralistes dans le système de soins français, ces derniers sont à l'origine de plus de deux sur trois des instaurations de traitement par statines.

Les statines commercialisées en France sont (dans l'ordre chronologique de leur mise sur le marché) : simvastatine, pravastatine, fluvastatine, atorvastatine et rosuvastatine.

La simvastatine^(1,2,3,4,5) et la pravastatine^(6,7), premières statines disponibles en pratique médicale, ont fait l'objet de grands essais attestant de leur efficacité sur la morbidité et la mortalité cardiovasculaire. Les essais conduits sur les autres statines, introduites plus tard sur le marché, ont été regroupés avec les précédents dans plusieurs méta-analyses qui ont corroboré l'efficacité clinique de cette classe d'hypolipémiants, sans montrer de différence entre les statines étudiées^(8,9).

En raison de ces qualités, les statines sont recommandées, selon des critères déterminés, dans la prise en charge des dyslipidémies et du risque cardiovasculaire par toutes les grandes agences de santé étrangères, et par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)⁽¹⁰⁾. Cette agence recommande de débuter le traitement par statines, lorsqu'il est indiqué, par les posologies les plus faibles.

Dans le cas particulier des malades diabétiques à haut risque cardio-vasculaire (en prévention secondaire, ou à risque équivalent), toutes les recommandations préconisent d'introduire une statine dans le traitement, et ce quel que soit le niveau du LDL-cholestérol^(11,12). Cette statine doit avoir montré son efficacité en prévention cardiovasculaire chez le diabétique. En France, seules la simvastatine⁵ et l'atorvastatine¹³ comportent cette indication dans leur autorisation de mise sur le marché (AMM).

Mises sur le marché français, respectivement en 1989 et 1991, la simvastatine (Zocor[®], Lodalés[®]) et la pravastatine (Elisor[®], Vasten[®]) sont disponibles depuis mai 2005 en médicaments génériques aux dosages de 10, 20 et 40 mg. Les génériques de la fluvastatine (Lescol[®], Fractal[®]) sont eux disponibles depuis 2008, aux dosages de 20 et 40 mg.

Ces trois dosages permettent aux médecins d'adapter les posologies aux différentes situations qu'ils rencontrent en pratique clinique^(8,9).

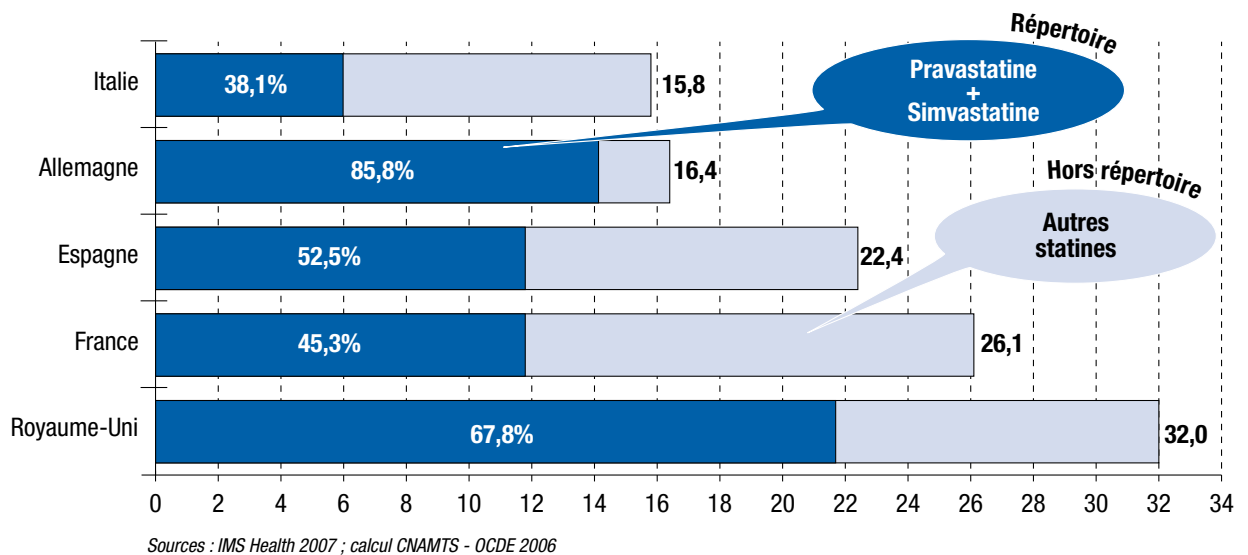
Ces trois statines – simvastatine, pravastatine et fluvastatine – permettent de traiter tout particulièrement les patients à risque cardiovasculaire faible ou modéré qui, selon une récente étude de la CNAMTS, représentent 75 % des patients dyslipidémiques suivis par les médecins traitants.

Au vu de ces différentes études et s'agissant de traitements prescrits en grand nombre et pour de longues années, il importe, tant pour les patients eux-mêmes que pour la collectivité, que les médecins traitants prennent en considération dans leur choix le critère du coût des traitements qu'ils instaurent, dès lors bien sûr que l'efficacité et la sécurité en sont comparables et que l'indication et l'état de leurs patients le permettent.

ETAT DES LIEUX

La part de simvastatine et de pravastatine sur le total des statines délivrées en 2006 était de 50% en France, 60% au Royaume-Uni et de 80% en Allemagne, alors que les populations de ces trois pays ont un risque cardiovasculaire du même ordre de grandeur.

Ces écarts se sont accentués en 2007 comme le montre le graphique ci-dessous.



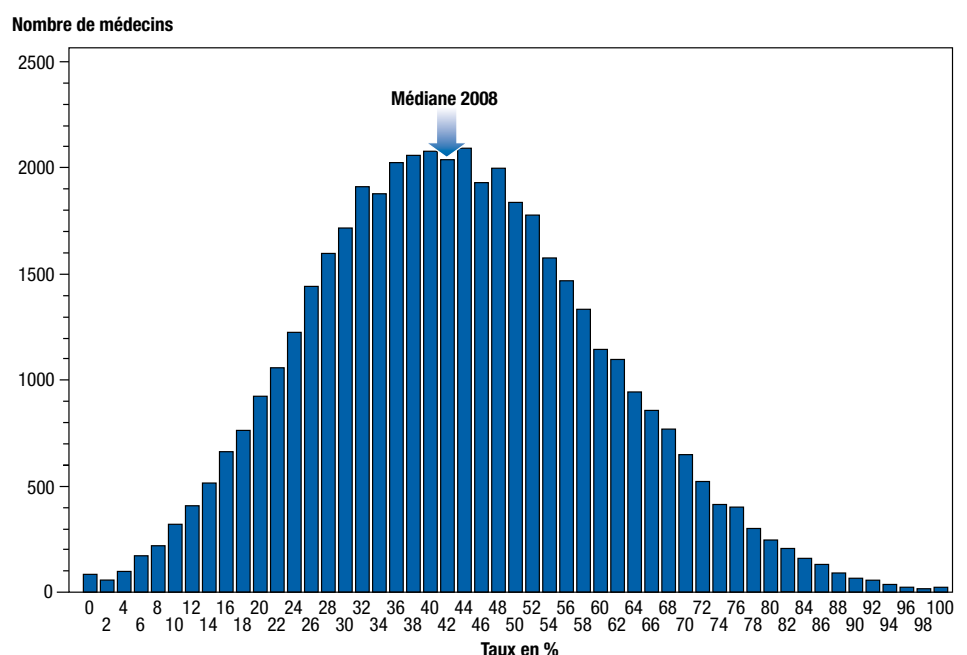
Les données de l'Assurance Maladie témoignent d'un recul de la pravastatine et de la simvastatine (« génériques ») au profit des statines non « génériques » : leur part dans le total des prescriptions de statines a reculé de 60 % en 2002 à 45 % en 2007.

Ce phénomène est le même pour les instaurations de traitement : simvastatine, pravastatine et fluvastatine représentent aujourd'hui 40% des nouveaux traitements (tous dosages confondus) contre 60% en 2005.

Les statines les plus prescrites en France pour débiter un traitement sont l'atorvastatine (32%) et la rosuvastatine (30%), toutes deux non « génériques ».

La figure ci-dessous représente la distribution des médecins traitants en fonction de la proportion, dans leur patientèle « médecin traitant » des prescriptions de statines « génériques » sur l'ensemble des prescriptions de statines.

La médiane est à 42%, ce qui signifie que la moitié des médecins se situe en dessous de ce taux.



INDICATEUR ET OBJECTIF CIBLE

L'indicateur retenu est la part de statines prescrites dans le répertoire des génériques (en boîtes remboursées) sur l'ensemble des statines prescrites (en boîtes remboursées) par le médecin aux patients l'ayant désigné comme « médecin traitant ».

→ Objectif cible :
70% de prescriptions de statines dans le répertoire des génériques

L'objectif ainsi fixé laisse une marge importante pour les situations cliniques où la prescription d'une statine dans le répertoire n'est pas souhaitée. Cet objectif a été déterminé à partir des données de la littérature internationale et de la distribution des médecins au regard de cet indicateur.

- (1) Shepherd J, Cobbe SM, Ford I et al. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. West of Scotland Coronary Prevention Study Group. *N Engl J Med* 1995; 333: 1301-7.
- (2) Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet* 1994; 344: 1383-9.
- (3) Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2002; 360: 7-22.
- (4) Collins R, Armitage J, Parish S, Sleight P, Peto R. Effects of cholesterol-lowering with simvastatin on stroke and other major vascular events in 20536 people with cerebrovascular disease or other high-risk conditions. *Lancet* 2004; 363: 757-67.
- (5) Collins R, Armitage J, Parish S, Sleight P, Peto R. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol-lowering with simvastatin in 5963 people with diabetes: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2003; 361: 2005-16
- (6) Shepherd J et al., for the West of Scotland Coronary Prevention Study Group. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. *N Engl J Med* 1995; 333: 1301-7.
- (7) The Long Term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID) Study Group. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. *N Engl J Med* 1998; 339: 1349-57.
- (8) Hansel B, Cohen-Aubart, Bruckert E. Hypolipémiants. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Traité de médecine, cardiologie, 11-916, 2007.
- (9) Baigent C, Keech A, Kearney PM et al. (Cholesterol Treatment Trialists (CTT) Collaborators). Efficacy and safety of cholesterol-lowering treatment : prospective meta-analysis of data from 90 056 participants in 14 randomised trials of statins. *Lancet* ; 2005 : 366: 1267-78.
- (10) Agence française de sécurité sanitaire Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique (actualisation). Recommandations de bonne pratique. Paris: AFSSAPS, mars 2005. (www.afssaps.sante.fr)
- (11) Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et Haute Autorité de santé. Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (actualisation). Recommandation de bonne pratique. Paris: AFSSAPS, novembre 2006. (www.afssaps.sante.fr)
- (12) Haute Autorité de santé. Diabète de type 2. Guide Affection de longue durée. Saint-Denis : HAS, juillet 2007 ; 23 p. (www.has-sante.fr)
- (13) Colhoun HM, Betteridge DJ, Durrington PN et al. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study