

Comment des laboratoires pharmaceutiques rémunèrent des médecins pour des études scientifiquement contestées

par [Rachel Knaebel](#), [Simon Gouin](#) 20 octobre 2016

Chaque année, les grands laboratoires pharmaceutiques dépensent des millions d'euros en « études observationnelles ». Le principe ? Rémunérer des médecins pour qu'ils transmettent à ces mêmes labos des données concernant les effets des médicaments prescrits sur leurs patients. Problème : entre des objectifs scientifiques et sanitaires louables, et des pratiques commerciales visant à assurer la prescription de leurs produits par les médecins concernés, la frontière est parfois floue. Et les intérêts économiques en jeu colossaux. La pratique est très répandue en Allemagne, mais aussi en France. La transparence, beaucoup moins. Les patients et la Sécurité sociale, qui finance les prescriptions, s'y retrouvent-ils ? *Basta !* a mené l'enquête.

La plupart du temps, c'est par un courriel que les médecins sont contactés. Un laboratoire pharmaceutique leur propose de participer à une étude sur un médicament bien précis, en prescrivant, le plus souvent, ce dernier. Puis d'observer les éventuels effets du produit, en remplissant un questionnaire que récoltera et analysera, plus tard, le laboratoire. En contrepartie, le médecin reçoit de l'argent : d'une dizaine d'euros à plusieurs milliers pour chaque patient inclus dans l'étude.

Des études scientifiques qui visent à récolter des données et améliorer les traitements ? Officiellement, oui. Dans la pratique, les choses sont moins évidentes. « *Ces études dites "observationnelles" sont lancées avec le prétexte de faire de la recherche, mais très souvent, elles ne donnent lieu à aucune publication revue par les pairs* », pointe Anne Chailleu, de l'association [Formindep](#), une association pour une formation et une information médicales indépendantes « *de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes* ». A quoi servent ces études, pour lesquelles les grands laboratoires pharmaceutiques dépensent des millions d'euros ?

Entre 400 et 1 200 euros par patient

En février, le Formindep a reçu le témoignage d'un hépatologue (spécialiste des maladies du foie) qui affirme avoir été contacté par deux laboratoires lui proposant des études observationnelles sur le traitement contre l'hépatite C. En échange de la prescription de leurs médicaments et du remplissage d'un cahier d'observation des patients, ce médecin aurait pu recevoir, en fonction du laboratoire, entre 400 et 1 200 euros par patient inclus dans l'étude, avec une limite de dix patients. De quoi lui assurer un sympathique complément de revenus.

En Allemagne, le site d'information [Correctiv](#) a révélé en mars dernier les montants faramineux des honoraires versés par les laboratoires pharmaceutiques aux médecins du pays, pour des études d'observation de médicaments déjà sur le marché. Certains depuis des dizaines d'années [1]. La firme pharmaceutique française Servier, mise à l'index pour le scandale du Mediator, a ainsi distribué des millions d'euros aux médecins allemands [2]. Pour son médicament pour le cœur, le Procoralan, en vente outre-Rhin depuis 2006, Servier a conduit une étude sur 13 250 patients allemands, et versé pour cela 190 euros par patient observé, soit au total plus de 2,5 millions d'euros. Ce médicament provoquerait pourtant d'importants effets secondaires, comme des troubles cardiovasculaires parfois mortels [3].

De même pour Sanofi. Le plus grand laboratoire pharmaceutique français a réalisé en Allemagne des études observationnelles pour onze produits différents sur la période 2009-2014 [4]. L'une

d'entre elle concernait un produit destiné aux diabétiques, le [Lantus](#), en vente depuis déjà quinze ans. Pour en « étudier » les effets, Sanofi a versé aux médecins jusqu'à 200 euros par patient pour 22 580 patients observés, soit 3,5 millions d'euros au total.

Un caractère scientifique contesté

En 2014, plus de 12 000 médecins conventionnés allemands ont participé à ce type d'étude, soit un médecin conventionné sur dix. Ce sont au total plus de 100 millions d'euros que les firmes pharmaceutiques distribuent en moyenne chaque année aux médecins allemands pour ces études observationnelles.

Pour quel apport scientifique ? Les 50 médicaments les plus concernés par ces études sont en majorité des préparations analogues à des médicaments qui existent déjà. Et beaucoup sont des produits dont l'efficacité a été jugée médiocre par les autorités sanitaires allemandes, pointent les journalistes de *Correktiv*. La filiale allemande du laboratoire suisse Roche a déboursé plus de 34 millions d'euros pour étudier les effets sur plus de 17 000 patients d'un médicament de traitement de l'hépatite C (Pegasys) classé par les autorités sanitaires allemandes comme un médicament analogue à un produit déjà existant présentant une différence marginale ou inexistante [5]. Des médecins et chercheurs interrogés par les journalistes allemands ont jugé que ces études observationnelles sont souvent infondées du point de vue scientifique.

En France, peu de transparence

Qu'en est-il en France ? Contrairement à l'Allemagne, il est pour l'instant impossible d'avoir une vue d'ensemble sur ces pratiques. Les données disponibles sont très parcellaires. Plus d'un millier d'études observationnelles menées entre 2012 et 2015 sont recensées dans la base « [Transparence santé](#) », mise en place par le ministère de la Santé en 2014 pour informer sur les liens d'intérêt entre les industriels du secteur pharmaceutique et les professionnels. On y trouve notamment des dizaines d'études menées par les laboratoires Teva (Israël) et Lundbeck (Danemark). Mais la base de données Transparence santé ne donne d'information ni sur les médicaments concernés, ni sur le montant des honoraires, pas plus que sur le nombre de patients observés. Un manque auquel la future loi santé pourrait remédier.

Interrogés par *Basta !*, les laboratoires ne se montrent en général pas prompts à s'exprimer sur le sujet. Le service de presse du groupe Sanofi en France nous renvoie ainsi vers Sanofi Allemagne, qui est l'une de ses filiales, détenue à hauteur de 100 % du capital. À la question « *A quoi sert une étude observationnelle pour un produit en vente et prescrit depuis 25 ans ?* », le service de presse de Sanofi Allemagne n'a apporté aucune réponse.

Seuls les laboratoires Teva, Abbvie (États-Unis) et Ipsen ont accepté de répondre à nos questions. Teva a mené des études observationnelles sur environ 8 500 patients entre 2012 et 2015. Pour quels médicaments ? Des pilules contraceptives (Leeloo et Zoely), des traitements contre la maladie de Parkinson, la sclérose en plaques, et du cancer [6]. Le porte-parole du laboratoire assure que ces études « *font l'objet d'un rapport d'étude clinique. Ces derniers peuvent être publiés sous forme de poster ou de présentation orale au cours de congrès scientifiques nationaux ou internationaux* », et de publications scientifiques.

« Améliorer la vie des patients »

De son côté, le laboratoire Abbvie répond point par point à nos questions. L'entreprise pharmaceutique mène actuellement quatre études observationnelles en France. Dont une sur son médicament contre l'hépatite C, le Viekirax, proposée à l'hépatologue cité en début d'article. Son objectif, nous décrit son directeur de la communication, est de « *mesurer l'efficacité et la sûreté du médicament en "vie réelle", d'améliorer la vie des patients* ». Fatigue, productivité au travail,

tolérance et efficacité du traitement : plusieurs critères sont évalués pour servir ensuite, si nécessaire, à améliorer le traitement ou sa posologie. Tout cela, en plus de la pharmacovigilance exercée par les médecins qui obligent ces derniers à faire remonter les effets indésirables constatés sur leurs patients lors de la prise d'un traitement. L'étude observationnelle serait en quelque sorte une stratégie pro-active du laboratoire pour améliorer son médicament.

Mais en payant des médecins jusqu'à 1 200 euros par patient inclus dans l'étude, l'objectif n'est-il pas aussi de convaincre ces médecins de prescrire ce médicament, plutôt que celui de leur concurrent ? La somme d'argent versée ne viserait qu'à les faire participer activement aux études, affirme Abbvie. Elle se justifierait par le travail qui leur est demandé : assurer jusqu'à quatre visites médicales du patient, et remplir un questionnaire pour récolter les données. Que nous n'avons pas pu consulter.

« Ces études servent à garder un lien avec les médecins »

La rémunération des médecins est un véritable enjeu pour les laboratoires. Certains des praticiens qui participent à des études jugeraient même la somme trop faible pour prendre le temps de remplir les questionnaires. C'est ce que révèlent d'anciens employés du laboratoire pharmaceutique français Ipsen. Ces attachés de recherche clinique ont travaillé pendant plusieurs années sur une étude observationnelle sur le Nutropin, une hormone de croissance commercialisée par le laboratoire. Leur rôle : vérifier les données saisies par les médecins qui reçoivent pour ce travail une rémunération maximum de 150 euros par patient et par an. Mais de nombreux médecins n'auraient pas souhaité remplir les données exigées par le laboratoire.

« Normalement, pour ce genre d'études, il y a un double contrôle, explique Luc, ancien employé d'Ipsen. Le protocole demandait au médecin de remplir les données, et le personnel du laboratoire devait ensuite vérifier que cela était bien fait [7]. Là, les cahiers d'observation étaient souvent vides. C'était donc à nous, personnel du laboratoire, de rentrer ces données à partir des dossiers médicaux des patients. Alors même que nous n'avons pas obligatoirement de formation médicale et que nous pouvons passer à côté de quelque chose d'important. » Sans double contrôle, les données ne seraient pas fiables et certains événements indésirables pourraient être remontés tardivement au laboratoire, affirment les anciens employés. L'hormone de croissance est un traitement placé sous haute-surveillance des autorités, car ses effets indésirables seraient potentiellement graves [8].

Faire connaître le traitement ?

« L'objectif principal de ces études est la surveillance pharmacovigilance, en récoltant des données des événements indésirables liés ou pas au produit, pour améliorer les traitements et leur sécurité d'utilisation, précise Léa, également ancienne attachée de recherche clinique au sein du laboratoire. La plupart du temps, elles servent simplement à garder un lien avec les médecins, pour qu'ils prescrivent un médicament précis. » Plusieurs concurrents de cette hormone de croissance existent alors sur le marché. Le Nutropin est un nouveau produit commercialisé par le laboratoire qu'il faut réussir à faire connaître, estime l'ancienne employée. Son coût : environ 310 euros pour une injection toutes les semaines, souvent pendant plusieurs années.

D'après nos sources, la hiérarchie et les différents services du laboratoire – qualité, marketing, médical – sont informés du remplissage des cahiers d'observation par les attachés de recherche clinique, à la place des médecins. Avant le début de l'étude, l'un d'entre eux justifie cette pratique *« comme un élément essentiel dans le choix de prescription d'une [hormone de croissance] pour la plupart des services »*, ajoutant que *« ce type de support est proposé par la concurrence. Ne pas assister les médecins qui le souhaiteraient nous serait préjudiciable »*. Alors que d'autres services sonnent l'alerte sur les dangers de cette absence de contrôle des données, le service marketing insiste sur l'impératif commercial.

« Le travail d'observation n'a aucun impact sur la santé du patient »

Le laboratoire Ipsen nous assure au contraire avoir « toujours eu pour principe le respect du cadre légal et réglementaire des relations avec les professionnels de santé et s'est toujours engagé à un comportement éthique dans ce domaine ». « L'étude dont vous parlez n'est pas une étude clinique, mais une étude observationnelle. Il s'agit donc de saisie informatique pour collecter des données, donc les bonnes pratiques cliniques ne s'appliquent pas, assurent Didier Véron, le directeur de la communication, et Olivier Gattolliat, le directeur médical des opérations France. Il n'est absolument pas obligatoire d'avoir une saisie puis une vérification de cette saisie. On peut avoir une saisie unique du médecin ou d'une personne à qui le médecin a délégué cette responsabilité. Ce dernier garde l'entière responsabilité, quelle que soit la personne qui saisit ces informations. »

Mais le protocole de l'étude sur le Nutropin prévoit bien que ce sont les médecins qui remplissent ces données, et non une personne employée par le laboratoire qui finance l'étude. « Nous avons été informés de ce problème, et nous avons réalisé un audit interne pour voir ce qu'il s'est passé. Suite à cet audit, des décisions ont été prises, en toute transparence avec les autorités de santé. Nous nous sommes assurés de la bonne conformité des procédures de travail, et les mettons à jour régulièrement. Dans le cadre de cette étude observationnelle, le travail d'observation n'a aucun impact sur la santé du patient. » Le laboratoire précise aussi être en contentieux sur les conditions économiques de départ avec ces salariés, et ne pas partager leur analyse.

Qu'en pense l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), contactée par ces anciens employés à partir de 2014 ? L'ANSM a été informée « que le laboratoire Ipsen aurait en effet conduit un audit sur ces études, procédé au remoniteurage complet [vérification de la cohérence entre les données source existantes dans le dossier patient, avec les données reportées dans le cahier d'observation afin de s'assurer de l'exactitude des données collectées dans le cadre de l'essai] de celles-ci et à la déclaration des cas de pharmacovigilance pertinents. Il est à noter que ces cas déclarés avec délai ne modifient pas le profil de sécurité des spécialités concernées ». L'ANSM n'a pas vérifié les déclarations du laboratoire, puisqu'elle a estimé que « les faits rapportés par le délateur et la nature des études citées ne motivaient pas le déclenchement d'une inspection de l'ANSM à court terme ». Les méthodes qui auraient été employées par le laboratoire ne poseraient pas de souci dans ce genre d'études, assure l'agence nationale [9].

Que fait l'Ordre des médecins ?

Comment vérifier le véritable objectif de ces études observationnelles ? Une partie de cette mission est déléguée au Conseil national de l'Ordre des médecins. Ce dernier reçoit une copie de tous les contrats et doit vérifier qu'elles ne constituent pas des cadeaux indus, et donc que la rémunération est proportionnée au travail demandé [10].

Un aperçu de ces données est disponible dans un [rapport](#) de la Cour des comptes de mars 2016 sur la prévention des conflits d'intérêts en matière d'expertise sanitaire. 17 009 conventions d'honoraires ont été transmises au Conseil national de l'Ordre des médecins (Cnom), en 2014, pour un montant global de 78,9 millions d'euros. Ces conventions sont d'abord étudiées par les conseils départementaux de l'Ordre des médecins, avant d'être transmises, parfois, pour avis, au Conseil national. Sur les conventions qui lui ont été transmises, le Cnom aurait donné un avis défavorable dans 41 % des cas en 2014, et 71 % des cas en 2015.

Dans son rapport, la Cour des comptes pointe que ces refus sont justifiés, entre autres, par « le caractère jugé excessif du montant des honoraires par rapport à la charge de travail demandée au médecin ». Quelle est la proportion d'études observationnelles parmi ces conventions d'honoraires ? Quelle est la nature de ces conventions, leurs montants et les laboratoires qui initient les études ? Le Conseil de l'Ordre des médecins n'a pas répondu à nos sollicitations.

Des études exigées par les autorités

Les études observationnelles ne sont pas toutes lancées à l'initiative des laboratoires. Elles sont parfois exigées par les autorités sanitaires, qui estiment qu'il y a des lacunes dans les dossiers d'Autorisation de mise sur le marché. *« Au lieu de demander de nouvelles études, avant la mise sur le marché, les agences du médicament approuvent sans attendre, et reportent après la commercialisation une partie de la preuve d'efficacité ou d'innocuité du produit »,* explique Anne Chailleu, du Formindep.

Le Comité économique des produits de santé (CEPS), qui fixe le prix des médicaments en France, peut aussi demander une étude pour justifier un prix [11]. *« Le laboratoire est alors doublement gagnant : il obtient une autorisation au rabais – moins exigeante, moins coûteuse, plus tôt, avec un meilleur prix – et a de surcroît la possibilité de prendre contact et de rémunérer les premiers prescripteurs, avec la bénédiction des autorités ! »*

Des prescriptions qui rapportent gros

Faute de transparence, difficile d'identifier l'utilité réelle de ces pratiques et d'éventuels abus des laboratoires. Une partie des études peuvent servir à améliorer un traitement ou à déterminer si un médicament doit toujours être remboursé par la Sécurité sociale, malgré les soupçons d'incitation à prescrire le produit pour lequel les médecins seront rémunérés plutôt qu'un autre. Pour des médicaments, qui, on le voit en Allemagne, ne sont pas toujours classés comme forcément plus efficaces que des produits déjà existants. Mais qui rapportent gros aux laboratoires concernés !

Pourquoi Novartis a-t-il dépensé près de 25 millions d'euros auprès des médecins allemands, entre 2009 et 2014, sur des études intégrant 35 000 patients et portant sur le Lucentis, un traitement contre la dégénérescence maculaire, une maladie de l'oeil [12] ? Peut-être parce que ce médicament qui coûte plus de 740 euros par mois, avec une durée de prescription de plusieurs mois, permet d'engranger d'importants bénéfices. 35 000 patients qui achètent au moins une fois du Lucentis rapporteront 25,9 millions d'euros à Novartis, qui entrent ainsi dans ses frais pour l'ensemble de l'étude.

En Allemagne, en 2014, le Lucentis a été prescrit plus de 111 000 fois, pour un coût global pour les assurances maladies de plus de 130 millions d'euros [13]. En France, le Lucentis représente une dépense de 318 millions d'euros et se place en 4ème place des remboursements de la sécurité sociale en 2014. Sur un autre médicament, l'Entresto, Novartis ne s'en cache pas : sa nouvelle étude observationnelle [doit lui servir à booster ses ventes](#).

Un retour sur investissement financé par la Sécurité sociale ?

Autre exemple : quel est l'intérêt pour un laboratoire de proposer à un hépatologue entre 400 et 1 200 euros pour chaque patient inclus dans des études observationnelles sur le traitement de l'hépatite C ? Ces traitements coûtent jusqu'à 39 000 euros par patient, une somme prise en charge à 100% par la Sécurité sociale française [14]. De façon générale, ces études pourraient servir à habituer les médecins à prescrire ces médicaments plutôt que d'autres, et aider ainsi à assurer une partie des bénéfices des laboratoires. Ni Novartis, à propos de ses études sur le Lucentis, ni le laboratoire Gilead, qui produit des médicaments contre l'hépatite C, n'ont répondu à nos questions.

A première vue, en pratiquant ces études observationnelles, les laboratoires pharmaceutiques dépensent des millions d'euros. Mais le retour sur investissement est lui-aussi bien réel ! Le coût des études est-il répercuté sur le prix des médicaments, remboursés par la Sécurité sociale ? Quoi qu'il en soit, c'est au final l'assurance maladie qui assure les bénéfices des laboratoires. Alors même que les patients ont fortement été mis à contribution pour en résorber le fameux « trou », notamment à travers une diminution des remboursements de certains médicaments, touchant souvent les malades les plus précaires.

Quels risques sanitaires ?

L'enjeu de ces pratiques est enfin sanitaire. Les études proposées par les laboratoires peuvent servir à prolonger les prescriptions de médicaments dont l'efficacité est parfois faible, si ce n'est nulle. Quand le médicament n'est pas tout simplement dangereux. C'est ce qu'ont montré des scientifiques étasuniens dans [un article publié en 2008](#), à propos du laboratoire Merck et de son médicament le Vioxx, un anti-inflammatoire utilisé contre l'arthrite. Officiellement, l'étude visait à mesurer la sûreté gastro-intestinale de ce médicament par rapport à son concurrent, le Naproxen. Dans la pratique, des documents révélés lors d'un procès, et analysés par les scientifiques, montraient comment l'étude était avant tout un outil de « *marketing présenté comme de la science* ».

Au début des années 2000, sous l'effet des nombreuses techniques de marketing, les ventes de Vioxx ont explosé : elles rapportent plus de deux milliards de dollars, chaque année, à Merck. Mais en 2004, un scandale sanitaire explose. Il apparaît que la prise du Vioxx augmente les risques d'infarctus du myocarde. Rien qu'aux États-Unis, plus de 30 000 personnes sont décédées, après la prise du médicament, sur 20 millions d'utilisateurs. « *Le laboratoire a versé 4,85 milliards de dollars d'indemnisation sans reconnaître aucune faute, alors qu'il était au courant dès le début des effets secondaires du médicament* », s'insurgent l'euro-député Michèle Rivasi, le pharmacien Serge Rader, et la juge Marie-Odile Bertella-Geffroy dans l'ouvrage *Le racket des laboratoires pharmaceutiques, et comment en sortir* [15]. Pourtant, les autorités sanitaires étasuniennes n'ont pas été en mesure de prévenir ce scandale.

L'étude observationnelle lancée par Merck au début de la commercialisation du Vioxx, en 1999, a donc permis de développer la prescription d'un médicament présentant des risques vitaux pour les patients. « *Les objectifs premiers de ces essais destinés à vendre (« seeding trials ») sont dissimulés au public, à la profession médicale et aux membres des instances institutionnelles de contrôle, écrivent les chercheurs dans leur article, ce qui les empêche de prendre une décision pleinement informée sur la balance des bénéfices et des risques pour eux et pour la société.* » À l'image de l'Allemagne, les autorités sanitaires françaises se décideront-elles enfin à imposer la transparence et une régulation efficace de ces études observationnelles ?

Rachel Knaebel et Simon Gouin

Photo : CC Jamie

Appel à témoignages :

Sans données d'envergure, documents internes ou témoignages d'employés, il est difficile d'identifier ces études observationnelles ayant un but marketing et de comprendre leur fonctionnement. C'est pourquoi nous lançons un appel à témoignages auprès des médecins, des professionnels de santé et des employés de laboratoires. Si vous avez été confrontés à ces études observationnelles, écrivez-nous à [cette adresse](#). Nous garantissons votre anonymat.

Notes

[1] Les journalistes de Correctiv ont obtenu ces données, qui concernent la période 2009-2014, de la caisse d'assurance maladie allemande qui gère les rémunérations des médecins conventionnés (Kassenärztliche Vereinigung). Font partie de ces données les informations sur les médicaments étudiés, leur date de mise en vente, le nombre de patients observés et le montant des honoraires versés aux médecins par patient. Voir [ici](#).

[2] Voir [ici](#) les données concernant Servier.

[3] *Ivabradine : précautions renforcées chez les coronariens en raison des risques cardiaques.*
Revue Prescrire, Juin 2015.

[4] Voir les données [ici](#).

[5] Voir [ici](#). Voir les données pour Roche, [ici](#).

[6] Copaxone, Azilect, Myocet, Tevagrastim, Eoporatio

[7] Le médecin a la responsabilité de remplir ces données. Il peut cependant le déléguer à un co-investigateur de son hôpital (un autre médecin, une infirmière, un attaché de recherche clinique hospitalière). Mais ce travail ne doit pas être assuré par le laboratoire lui-même.

[8] Lire le [document](#) de l'ANSM.

[9] L'Agence européenne du médicament évalue actuellement l'étude observationnelle européenne sur le Nutropin, à laquelle fait partie l'étude du laboratoire Ipsen.

[10] Les études observationnelles doivent aussi être déclarées au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et à la Commission nationale informatique et liberté (Cnil, en charge de la protection des données personnelles). Mais elles ne font pas l'objet d'une déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), « puisqu'elles ne sont pas interventionnelles », c'est-à-dire qu'elles n'impliquent pas d'expériences, nous répond le service de presse de l'ANSM.

[11] Comme cette étude, par exemple.

[12] Voir les données [ici](#).

[13] Source : [Arzneiverordnungs-Report 2015 : Aktuelle Zahlen, Kosten, Trends und Kommentare](#), p 176..

[14] En 2014, le Sovaldi, commercialisé par le laboratoire Gilead, a coûté 650 millions d'euros à l'assurance maladie. Son prix, qui varie très fortement d'un pays à un autre, fait l'objet de fortes controverses. Lire [ici](#) et [là](#).

[15] Michèle Rivasi, Serge Rader, Marie-Odile Bertella-Geffroy, *Le racket des laboratoires pharmaceutiques, et comment en sortir*, Éditions Les petits matins, 2015.

[illegible]

La richesse avant la santé? Pourquoi les lois sur la propriété intellectuelle sont confrontées à une contre-attaque

<https://www.theguardian.com/business/2017/oct/18/intellectual-property-laws-demand-a-21st-century-solution>

(Wealth before health? Why intellectual property laws are facing a counterattack)

Joseph Stiglitz

Le régime actuel est insoutenable. Les économies émergentes ont raison de mener la riposte contre les normes de brevetage

photo :

Des activistes manifestent devant le parlement du Cap en 2001, appelant le gouvernement et les firmes pharmaceutiques à autoriser l'importation de médicaments génériques destinés au traitement du VIH / sida. Photographie: Anna Zieminski / EPA

Jeudi 19 octobre 2017

Lorsque le gouvernement sud-africain a tenté de modifier ses lois en 1997 pour se prévaloir de médicaments génériques abordables pour le traitement du VIH / sida, la puissance juridique complète de l'industrie pharmaceutique mondiale a foncé sur le pays, retardant la mise en œuvre et en soutirant un prix humain élevé. [L'Afrique du Sud](#) a finalement gagné son cas, mais le gouvernement a appris sa leçon: il n'a pas essayé de mettre la santé et le bien-être de ses citoyens dans ses propres mains en remettant en cause le régime conventionnel mondial de la propriété intellectuelle (PI).

Jusqu'à maintenant. Le cabinet sud-africain se prépare à finaliser une politique de propriété intellectuelle qui promet d'élargir considérablement l'accès aux médicaments. L'[Afrique du Sud](#) sera sans aucun doute confrontée maintenant à toutes sortes de pressions bilatérales et multilatérales de la part de pays riches. Mais le gouvernement a raison et d'autres économies en développement et émergentes devraient suivre ses traces.

Au cours des deux dernières décennies, il y a eu une réticence sérieuse de la part du monde en développement contre le régime actuel de propriété intellectuelle. Cela est dû en grande partie au fait que les pays riches ont cherché à imposer un modèle unique au monde en influençant le processus d'élaboration des règles à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et en imposant leur volonté par le biais d'accords commerciaux.

Les normes PI que les pays avancés favorisent sont typiquement conçues non pas pour maximiser l'innovation et le progrès scientifique, mais pour maximiser les profits des grandes compagnies pharmaceutiques et d'autres capables d'influencer les négociations commerciales. Il n'est donc pas surprenant que de grands pays en développement dotés de bases industrielles importantes - comme l'Afrique du Sud, l'Inde et le Brésil - mènent la contre-attaque.

Ces pays visent principalement la manifestation la plus visible de l'injustice de la propriété intellectuelle: l'accessibilité des médicaments essentiels. En Inde, un amendement de 2005 a créé un mécanisme unique pour rétablir l'équilibre et l'équité des normes de brevetage, préservant ainsi l'accès. Surmonter plusieurs défis dans les procédures nationales et internationales, la loi a été jugée conforme aux normes de l'[OMC](#). Au Brésil, l'action rapide du gouvernement pour traiter les personnes atteintes du VIH / sida a abouti à plusieurs négociations fructueuses, abaissant considérablement les prix des médicaments.

Ces pays sont pleinement justifiés de s'opposer à un régime de propriété intellectuelle qui n'est ni équitable ni efficace. Dans un [article](#), nous passons en revue les arguments sur le rôle de la propriété intellectuelle dans le processus de développement. Nous montrons que la prépondérance des preuves théoriques et empiriques indique que les institutions économiques et les lois protégeant le savoir dans les économies avancées d'aujourd'hui sont de plus en plus inadéquates pour gérer l'activité économique mondiale et mal adaptées aux besoins des pays en développement et les marchés émergents. Ils sont hostiles à satisfaire des besoins humains fondamentaux tels que les soins de santé adéquats.

Le problème central est que la connaissance est un bien public (mondial), à la fois dans le sens technique que le coût marginal de quelqu'un l'utilisant est nul et dans le sens plus général qu'une augmentation des connaissances peut améliorer le bien-être globalement. Compte tenu de cela, l'inquiétude a été que le marché ne fournira pas assez de connaissances et que la recherche ne sera pas suffisamment encouragée.

Tout au long de la fin du 20ème siècle, la sagesse conventionnelle était que cette défaillance du marché pouvait le mieux être rectifiée en y introduisant une autre: des monopoles privés, créés par des brevets rigoureux strictement appliqués. Mais la protection privée de la propriété intellectuelle n'est qu'un moyen de résoudre le problème de l'encouragement et du financement de la recherche. Cela a été plus problématique que prévu, même pour les pays avancés.

Un «fourré de brevets» de plus en plus dense dans un monde de produits nécessitant des milliers de brevets a parfois étouffé l'innovation, avec plus d'argent dépensé pour des avocats que pour les chercheurs dans certains cas. La recherche vise souvent non pas à produire de nouveaux produits mais à étendre, élargir et exploiter le pouvoir de monopole accordé par le biais du brevet.

La décision de 2013 de la Cour suprême des États-Unis [selon](#) laquelle les gènes naturels ne peuvent pas être brevetés a permis de déterminer si les brevets stimulent la recherche et l'innovation, comme le prétendent les défenseurs, ou les entravent en restreignant l'accès à la connaissance. Les résultats sont sans équivoque: l'innovation a été accélérée, conduisant à de meilleurs tests de diagnostic (pour la présence, par exemple, des gènes BRCA liés au cancer du sein) à des coûts beaucoup plus bas.

Il existe au moins trois alternatives pour financer et encourager la recherche. La première consiste à s'appuyer sur des mécanismes centralisés de soutien direct à la recherche, tels que les National Institutes of Health et la National Science Foundation aux États-Unis. Une autre consiste à décentraliser le financement direct, par exemple en accordant des crédits d'impôt. Ou un organisme gouvernemental, une fondation privée ou un institut de recherche peut décerner des prix pour des innovations réussies (ou d'autres activités créatives).

Le système des brevets peut être considéré attribuant un prix. Mais le prix entrave le flux des connaissances, réduit les avantages qui en découlent et fausse l'économie. En revanche, la dernière alternative à ce système maximise le flux de connaissances en maintenant un commun créatif, illustré par un logiciel open-source.

Les économies en développement devraient utiliser toutes ces approches pour promouvoir l'apprentissage et l'innovation. Après tout, les économistes ont reconnu depuis des décennies que le déterminant le plus important de la croissance - et donc de gains dans le développement humain et le bien-être - est le changement technologique et les connaissances qu'il incarne. Ce qui sépare les pays en développement des pays développés est autant un manque de connaissances qu'un manque de ressources. Pour maximiser le bien-être social mondial, les décideurs devraient fortement encourager la diffusion des connaissances des pays développés vers les pays en développement.

Mais alors que les arguments théoriques en faveur d'un système plus ouvert sont solides, le monde a évolué dans la direction opposée. Au cours des 30 dernières années, le régime de propriété intellectuelle en vigueur a érigé davantage d'obstacles à l'utilisation des connaissances, ce qui a souvent creusé l'écart entre les retombées sociales de l'innovation et les rendements privés. Les puissants lobbies de l'économie avancée qui ont façonné ce régime ont manifestement privilégié ce dernier, reflété dans leur opposition aux dispositions reconnaissant les droits de propriété intellectuelle associés aux savoirs traditionnels ou à la biodiversité.

L'adoption généralisée de la protection PI rigoureuse d'aujourd'hui est également historiquement sans précédent. Même parmi les premiers pays industrialisés, la protection de la PI est arrivée très tard et a souvent été délibérément évitée pour permettre une industrialisation et une croissance plus rapides.

Le régime de propriété intellectuelle actuel n'est pas durable. L'économie mondiale du XXI^e siècle différera de celle du XX^e d'au moins deux façons critiques. Premièrement, le poids économique des économies telles que l'Afrique du Sud, l'Inde et le Brésil sera sensiblement plus élevé. Deuxièmement, l'«économie sans poids» - l'économie des idées, de la connaissance et de l'information - représentera une part croissante de la production, tant dans les économies développées que dans les économies en développement.

Les règles relatives à la «gouvernance» du savoir mondial doivent changer pour refléter ces nouvelles réalités. Un régime de propriété intellectuelle dicté par les pays avancés il y a plus d'un quart de siècle en réponse aux pressions politiques exercées par quelques-uns de leurs secteurs n'a guère de sens dans le monde d'aujourd'hui. Maximiser les profits pour quelques-uns, plutôt que le développement global et le bien-être pour le grand nombre, n'avait alors pas beaucoup de sens non plus - sauf en termes de dynamique de pouvoir à l'époque.

Ces dynamiques évoluent et les économies émergentes devraient prendre l'initiative de créer un système de propriété intellectuelle équilibré qui reconnaisse l'importance des connaissances pour le développement, la croissance et le bien-être. Ce qui compte, ce n'est pas seulement la production de connaissances, mais aussi qu'elles soient utilisées de manière à ce que la santé et du bien-être des gens passent avant les profits des entreprises. La décision éventuelle de l'Afrique du Sud de permettre l'accès aux médicaments pourrait constituer un jalon important sur la route vers cet objectif.

- *Joseph Stiglitz est un lauréat du prix Nobel d'économie, professeur à l'Université de Columbia, ancien vice-président et économiste en chef de la Banque mondiale et ancien président du conseil des conseillers économiques du président américain Bill Clinton*

&&&&&&&&&&&&&&&

<https://reporterre.net/Les-medicaments-polluent-les-eaux-mais-il-y-a-des-solutions>

Les médicaments polluent les eaux - mais il y a des solutions !

7 novembre 2018 / [Malika Surbled \(Reporterre\)](#)

Les résidus de médicaments polluent trop souvent les eaux. Pourtant, des solutions existent, notamment un indicateur testé par des médecins et des pharmaciens qui leur permet de prescrire et délivrer des molécules moins dangereuses pour les milieux aquatiques.

Médicaments éliminés par voie naturelle ou médicaments jetés en dehors de la filière de tri adéquate : de plus en plus de résidus chimiques issus de traitements utilisés en médecine humaine et animale se retrouvent dans la nature et dans l'eau. Des études actuellement menées [par le CHU de Nice et le laboratoire Ecomers](#) sont même en train de démontrer que le milieu naturel marin est concerné par ces résidus. Résultat : on trouve des traces d'antibiotiques, d'anti-inflammatoires ou encore d'antiépileptiques dans les moules, les crustacés et les poissons.

Même s'il n'a jamais été scientifiquement prouvé que ces très faibles concentrations de résidus présents dans l'eau douce, dans l'eau de mer ou encore dans les animaux aquatiques peuvent avoir des conséquences négatives sur la santé humaine, les mutations observées dans l'environnement confirment qu'il y a de quoi s'inquiéter. [Plusieurs études ont ainsi démontré la féminisation de poissons dans les rivières polluées par des perturbateurs endocriniens.](#)

« Il ne faut pas oublier l'effet "cocktail" »

« Contrairement aux idées reçues, les stations d'épuration ne détruisent pas les résidus médicamenteux et l'eau que nous buvons est donc polluée par ces résidus », explique Olivier Toma, fondateur de Primum Non Nocere, une agence d'accompagnement RSE (responsabilité sociétale des entreprises) et développement durable, et ancien président du C2DS (Comité pour le développement durable en santé). *« Il ne faut pas oublier l'effet "cocktail",* ajoute-t-il. *Si des traces dans l'eau d'un seul médicament peuvent s'avérer peu toxiques, on sait en revanche que la combinaison de plusieurs résidus chimiques peut être dramatique. »*

En médecine, il est aujourd'hui dans l'air du temps de réduire les consommations médicamenteuses (pas d'utilisation d'antibiotiques lorsque la maladie est virale, par exemple), mais cela n'est pas toujours possible et la santé humaine a toujours prévalu sur toute autre cause.

Alors, pour proposer un traitement efficace et aux conséquences environnementales faibles, certains pharmaciens et médecins français ont eu l'idée, dans leurs prescriptions ou leurs commandes, d'essayer d'éviter les molécules les plus toxiques et de trouver des alternatives médicamenteuses tout aussi efficaces.

Ils s'aident pour cela d'un indicateur qui permet de choisir, dans une même catégorie de médicament et à effet identique, une molécule plutôt qu'une autre. Tout droit venu de Stockholm (Suède), l'indice PBT (pour persistance, bioaccumulation et toxicité) permet ainsi de prendre en compte les effets environnementaux au moment de la prescription.

« À l'hôpital, contrairement aux officines de ville, nous n'avons pas tous les médicaments disponibles »

« Actuellement, aucune mention de ce type ne figure sur les médicaments ni dans le Vidal [l'ouvrage médical rassemblant les caractéristiques et les indications des médicaments]. À moins d'être chimiste et de connaître certaines structures moléculaires, il n'y a pas de moyen pour les professionnels de santé et les consommateurs d'identifier l'effet environnemental d'un médicament », explique Catherine Taillefer, la première pharmacienne à avoir transposé et inscrit dans le « *livret thérapeutique* » — qui référence les médicaments disponibles — de son établissement l'indice PBT en France. C'était à l'hôpital de Tarascon (Bouches-du-Rhône), en 2013.

Depuis, quelques hôpitaux ont suivi le mouvement. *« Ils se comptent malheureusement sur les*

doigts d'une main », regrette Olivier Toma. Il faut dire que, dans les établissements de santé, la mise en œuvre du processus s'avère compliquée. *« À l'hôpital, contrairement aux officines de ville, nous n'avons pas tous les médicaments disponibles et nous n'avons pas beaucoup de marge de comparaison »*, explique Catherine Taillefer.

« On est soumis aux appels d'offres mais, à l'heure actuelle, il n'y a aucune obligation de la part des laboratoires pharmaceutiques de renseigner cet indice, même pour ceux qui le prennent en compte », souligne de son côté Sylvie Chanton, pharmacienne au centre hospitalier de Cannes (Alpes-Maritimes) qui a, elle aussi, adhéré à l'indice PBT, en essayant de sensibiliser les praticiens de son établissement.

Autres freins soulevés par la pharmacienne : l'absence de comparaison globale entre les médicaments et la limitation de l'indice aux seules molécules. *« Cet indice a été mis au point en Suède, puis transposé en France. En Suède, 300 molécules sont disponibles sur le marché. En France, plus de 3.000. Comment comparer efficacement des médicaments si la plupart n'ont pas d'indice ? »* interroge-t-elle. *Par ailleurs, seuls les principes actifs sont évalués. Cela ne donne pas une vision suffisamment large de la toxicité du médicament. Qu'en est-il des excipients qui parfois sont nombreux et en plus grande quantité que les principes actifs dans une spécialité pharmaceutique ? »*

Hors de l'hôpital, si les limites liées à la seule transposition des traitements disponibles en Suède sont les mêmes, la mise en concurrence des médicaments est plus simple. *« Nous avons l'ensemble des 300 molécules à disposition »*, souligne le Dr Bastien, président de l'association Asoqs (Association pour l'optimisation de la qualité des soins), qui a lancé en 2016 dans les Vosges, l'action [Écoprescription](#).

« Nous sommes allés voir les médecins généralistes, les pharmaciens et les vétérinaires pour les sensibiliser au problème des résidus médicamenteux dans l'eau et interroger les comportements. Plus de 80 % des professionnels ont accepté d'adhérer au projet. Il s'agissait, pour les pharmaciens, d'insister sur la filière de tri et de récupération des médicaments non utilisés (MNU), pour les vétérinaires, de passer d'un traitement antiparasitaire systématique sur les troupeaux de vaches à un traitement ne concernant que les vaches infectées et enfin, pour les médecins, de prendre en compte l'indice PBT lors des prescriptions de médicaments, notamment pour la substitution d'un antihistaminique [un anti-allergique] dont nous voulions contrôler le dosage dans la rivière », explique-t-il.

« Il faut informer le public, faire le buzz, provoquer la demande »

Après 18 mois d'expérimentation, les premiers résultats semblent au rendez-vous. Très méthodologiquement, avec une zone témoin prise en compte pour une comparaison efficace, des analyses de l'eau du bassin proche ont été effectuées avant l'expérience puis après plusieurs mois. *« C'est plutôt positif, même s'il est encore un peu tôt pour publier des chiffres »*, commente le Dr Bastien.

À présent, l'enjeu est de convaincre. *« Il faut informer le public, faire le buzz, provoquer la demande »*, estime le Dr Bastien, qui mise sur l'aspect marketing pour persuader l'industrie du médicament d'intégrer les conséquences environnementales dans le développement de nouvelles molécules et de mettre en valeur l'indice PBT sur les conditionnements.

Il faut aussi légiférer, selon Olivier Toma, de l'agence Primum Non Nocere, qui dénonce un *« manque de volonté politique »*. *« Les portes sont fermées, notamment en ce qui concerne les principes d'attribution de l'AMM [l'autorisation de mise sur le marché] des médicaments*, explique-t-il. *Ce qui est affligeant, c'est que contrairement aux traitements destinés aux animaux, l'écotoxicité des médicaments destinés aux humains n'est jamais prise en compte dans les critères d'attribution du SMR [le service médical rendu] et de l'ASMR [l'amélioration du service rendu], qui sont les critères pris en compte lors de l'AMM. »*

Par ailleurs, quelques projets d'établissements et plans régionaux en santé environnementale, à l'image de celui déployé par l'ARS (Agence régionale de santé) de Provence-Alpes-Côte d'Azur peuvent être mis en avant — les hôpitaux et cliniques de la région s'inscrivent dans ce cadre dans une action commune de limitation des biocides, de tri des déchets et de diminution des résidus médicamenteux —, au niveau national, les plans mis en œuvre pour, entre autres réduire la présence de résidus médicamenteux dans l'eau ([plan national sur les résidus médicamenteux dans les eaux](#), [plan micropolluants](#), [plan santé-environnement 3](#)), semblent « *au point mort* », selon Olivier Toma.

COMMENT, INDIVIDUELLEMENT, LIMITER LES RÉSIDUS MÉDICAMENTEUX

- Inviter son médecin à prescrire le médicament qui, à efficacité égale, aura le moins d'effet nocif sur l'environnement ;
 - Accepter de recevoir une quantité dispensée correspondant au besoin réel en utilisant des conditionnements adaptés ;
 - Rapporter systématiquement les médicaments non utilisés à la pharmacie de ville ;
 - Ne jamais jeter les médicaments dans les éviers, les toilettes...
-

Lire aussi : [Les cinq méthodes de l'industrie pharmaceutique pour nous bourrer de médicaments inutiles](#)

Les cinq méthodes de l'industrie pharmaceutique pour nous bourrer de médicaments inutiles

10 février 2016 / [Sarah Lefèvre \(Reporterre\)](#)

L'industrie pharmaceutique va bien, très bien même. Grâce aux Français, leurs plus fidèles clients au monde, mais d'abord grâce à un intense et efficace travail de l'ombre auprès des autorités politiques et sanitaires et des médecins. Si la santé des laboratoires est renforcée par ces pratiques, ce n'est pas le cas de celle des patients.

Au concours des consommateurs du comprimé, les Français figurent toujours sur la première marche du podium. En moyenne : quatre comprimés avalés par jour pour l'ensemble de la population et une facture de [34 milliards d'euros en 2014](#). Soit [2,7 % de plus que l'année précédente](#), dont 20 milliards pris en charge par la Caisse nationale d'assurance maladie. Parallèlement, l'industrie pharmaceutique s'affirme comme [la plus rentable au monde](#) et elle ne cesse de progresser : 639 milliards d'euros de chiffres d'affaires global pour le secteur en 2013, [en croissance de 4,5 % par rapport à 2012](#). Il y a 10 ans, un rapport de la Chambre des Communes anglaises sur l'industrie pharmaceutique concluait : « *Elle est maintenant hors de tout contrôle. Ses tentacules s'infiltrant à tous les niveaux* » (texte en bas de cet article). Le constat est-il toujours d'actualité ? Comment s'y prend-elle, dans quelles strates se fond-elle pour maintenir notre dépendance et commercialiser toujours plus de nouvelles molécules ?

Tout commence par le cabinet du médecin traitant : le principe concurrentiel de la médecine libérale et payée à l'acte implique la notion de satisfaction. Claude Malhuret, sénateur UMP, a proposé plusieurs amendements en faveur de l'indépendance du corps médical face au lobby

pharmaceutique lors du vote de la loi santé. *« Les médecins sont prêts à tout pour garder leurs patients. Alors ils répondent à leurs demandes. Les somnifères, les benzodiazépines [anxiolytiques] ... C'est un scandale, ça tue les vieux ! C'est normal, quand on est vieux, de ne dormir que cinq heures par nuit. Tous ceux qui en prennent à long terme – pas plus de six semaines normalement – sont finalement dépendants et subissent un déficit cognitif d'autant plus fort qu'ils sont âgés. »* Dans ce système régi par la rentabilité et la réponse aux besoins immédiats du patient, pas le temps de s'intéresser en profondeur aux origines des troubles du sommeil ou d'une dépression, comme l'explique Jean-Sébastien Borde, président du Formindep, collectif de médecins qui œuvre pour une formation indépendante. *« Nous sommes parmi les champions du monde de la consommation des anxiolytiques. Or l'accompagnement de ces pathologies prend du temps si l'on veut comprendre ce qu'il se passe, tandis que la prise d'un médicament va soulager automatiquement. C'est la conjonction d'un manque de praticiens et d'un nombre de consultations très élevé pour chacun qui conduit à ces prescriptions très importantes. »*

1. Manipuler le baromètre thérapeutique

Cette surconsommation de médicaments est encouragée par les labos. Première technique : modifier le seuil à partir duquel le médecin doit prescrire. Prenons l'exemple de l'hypertension, à l'origine de troubles cardiovasculaires, qui représente la moitié du marché médicamenteux de la cardiologie, selon Philippe Even, ex-président de l'institut Necker [1] et fervent militant anticorruption. *« L'industrie, puis les agences de santé et les médecins ont redéfini l'hypertension à 14, contre 16 auparavant. Alors que la tension moyenne de la population se situe aux alentours de 13. Ça a l'air de rien comme ça, je n'arrive pas à réveiller les gens à ce sujet, mais qu'est-ce que cela signifie ? »* Le professeur émet un bref silence avant de hausser le ton. *« Cela veut dire quadrupler le marché des antihypertenseurs, parce qu'il y a quatre fois plus de gens qui ont une tension entre 14 et 16 ! »*

2. À nouvelles maladies, nouveaux marchés

Autre tendance, la transformation de facteurs de risque en maladies. Exemple phare : le cholestérol, *« notre ennemi à tous »*. Parmi les traitements *« blockbusters »*, le Crestor, du laboratoire Astrazeneca. Il est [la troisième référence pharmaceutique](#) la plus commercialisée au monde. Cette pilule anticholestérol fait partie de la famille des statines, prescrites à outrance et souvent à vie. *« Cinq millions de gens sont traités avec des statines en France, explique Claude Malhuret. Contre un million seulement qui en auraient besoin. »* Seules les personnes qui ont déjà eu un accident cardiovasculaire devraient en consommer, selon lui. *Quid des quatre millions de personnes qui en prennent inutilement ? Les effets secondaires recensés sont lourds : insuffisance rénale, troubles musculaires, cognitifs, hépatiques, impuissance, myopathie, cataractes. Le sénateur enchérit : « Le jour où toutes ces personnes âgées qui consomment des statines et autres somnifères vont mourir d'un accident médicamenteux, personne ne va s'en occuper ou bien même s'en soucier. Elles seront mortes de vieillesse, comme tout le monde ! »* 20.000 accidents dus à de mauvaises prescriptions sont recensés chaque année en France. Un chiffre sous-estimé [selon Michèle Rivasi](#), députée européenne EELV, *« du fait des carences de notre système de pharmacovigilance »*.

3. Chers visiteurs médicaux

Une vigilance qui doit s'opposer à l'omniprésence du marketing. Les médecins sont quotidiennement sollicités par les visiteurs médicaux qui assurent la promotion des nouvelles molécules. *« Les lobbies sont omniprésents dans les couloirs des hôpitaux, affirme Jean-Sébastien Borde, du Formindep. Or, le médicament prescrit par le spécialiste aura tendance ensuite à être prescrit par le généraliste à la sortie de l'hôpital. »* Et cette promotion fonctionne à merveille, selon [une étude de 2013 publiée dans Prescrire](#), la seule revue médicale indépendante en France. Les médecins qui reçoivent le plus de consultants ont les ordonnances les plus généreuses. Ces mêmes praticiens reçoivent plus de patients, pour des temps de consultation plus courts et lisent davantage

de presse gratuite financée par les firmes elles-mêmes. Les visiteurs tentent d'instaurer « *une relation amicale* » avec les médecins et offrent petits-déjeuners ou déjeuners, proposent d'organiser le pot de départ des internes... 244.572.645 € : voici le montant total des cadeaux des firmes pharmaceutiques aux médecins entre janvier 2012 et juin 2014, recensés par le collectif Regards citoyens.

4. Séduire les leaders d'opinion

Les *Key Opinion Leaders*, alias KOL, ou leaders d'opinion, clés de voûte de la promotion des médicaments, interviennent en première ligne, avant et après l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments. Ils sont rémunérés pour réaliser les essais cliniques, les valider puis prêcher la bonne parole durant les congrès de spécialistes, dont les déplacements, frais de bouche et hôtels sont pris en charge par les labos, pour eux comme pour leurs confrères présents sur place. En tant que chef du service de gériatrie à l'hôpital Pitié-Salpêtrière, à Paris, Olivier Saint-Jean a le profil parfait. « *Je suis un KOL négatif* », affirme-t-il pourtant. Le professeur refuse de prescrire les seuls traitements « *inutiles voire dangereux* » qui existent aujourd'hui contre la maladie d'Alzheimer. « *C'est complexe pour nous de dire : "Je n'ai rien à vous prescrire."* Mais à partir du moment où je me suis rendu compte que le traitement était dangereux pour les patients, j'ai basculé et j'ai dit à mes étudiants à l'université que cela ne marche pas. » En 2006, l'Inserm lui demande d'étudier de plus près les analyses de ces médicaments. Résultat : il démontre leur inutilité, et révèle qu'ils peuvent s'avérer toxiques pour des patients justement atteints de troubles de la mémoire. « *Je me suis fait insulter par mes confrères*, raconte-t-il. Certains, en lien avec les labos, disaient qu'il était criminel de dire que ces médicaments étaient inefficaces. » KOL négatif, donc non rentable, brebis égarée d'un star système qu'il décrit par ailleurs pour y avoir participé quand la recherche était encore teintée d'espoir.

« *Il y a trente ans, ces personnes âgées restaient dans les hospices et les fonds de salle des hôpitaux psychiatriques. Puis, les labos ont proposé des médicaments en parallèle de professionnels qui se bougeaient pour avoir une vraie reconnaissance de ces malades. J'ai eu des liens d'intérêts avec les labos à ce moment-là. On avait vraiment envie de faire mieux. Cela m'arrivait d'aller faire des formations à des médecins traitants et puis, c'est vrai que je repartais avec un chèque. Parfois réinjecté dans le service, parfois dans ma poche.* » À l'heure où le montant des crédits alloués à la recherche ne cesse de baisser, de plus en plus de chefs de service, les « *patrons* », comme on les appelle, acceptent la manne des études diligentées par les labos.

Mais alors quelle différence y a-t-il entre lien et [conflit d'intérêts](#) ? Claude Malhuret s'est battu au Sénat en 2015 lors du vote de la loi santé de Marisol Touraine pour imposer des amendements en faveur de plus de transparence entre les firmes et le corps médical. « *Un laboratoire vous demande par exemple d'effectuer des recherches pour approfondir la compétence sur une pathologie. Vous réalisez cette étude, vous amenez donc des résultats et êtes rémunéré pour les services que vous avez rendus au laboratoire mais vous n'êtes pas en situation de conflit. Au contraire, il y a conflit d'intérêts lorsque, en échange d'une rémunération, vous apposez votre signature en bas d'une étude que vous n'avez pas pris le temps de suivre, de réaliser vous-même.* » Ceux-ci sont une minorité insiste Philippe Even dans son dernier ouvrage *Corruptions et crédulité en médecine* : il identifie par exemple « *les six cardiologues parisiens les plus liés à l'industrie* ». Ce sont eux qui agissent ensuite auprès des autorités publiques, puis qui deviennent membres et présidents des agences de santé et livrent leurs recommandations au ministère pour les autorisations de mise sur le marché (AMM).

5. Contrôler les études et les consciences

Une fois l'AMM obtenue, une grosse machine en trois étapes se met en branle. La première est celle de la diffusion orale : « *Il faut que des universitaires aillent de congrès en séminaires répandre la vérité sur la dernière merveille du monde qui vient d'arriver* », raconte Philippe Even.

Aux États-Unis, des médecins que l'on appelle les « *Tour Doctors* » passent des contrats d'orateurs avec les firmes.

C'est à ce moment-là que la presse s'en empare, c'est la deuxième phase. Les firmes s'arrangent alors pour faire signer les articles par les spécialistes des pays au plus fort potentiel de marché : États-Unis, Europe, Japon, Chine, Brésil. « *Le plus souvent, ils lisent l'article écrit par des sous-traitants de l'industrie et le signent* », poursuit l'auteur de *Corruption et crédulité en médecine*. Nos consultants ou leaders d'opinion ont ensuite la charge de répercuter la promotion dans leurs pays respectifs, dans les journaux locaux, sur les plateaux télé. « *Et alors de nombreux journaux, même réputés, tombent dans le panneau : "Un expert mondialement reconnu", lit-on dans Le Monde ou dans Le Figaro, par exemple... Reconnu à l'intérieur du périph, oui !* » rit Philippe Even, avant de poursuivre. « *Or, ces journaux, comme les journaux spécialisés ne vivent plus que grâce à la pub et donc à l'industrie.* » D'ailleurs, quel secteur se porte encore mieux que l'industrie pharmaceutique ? Justement celui de ces journaux médicaux. « *Alors que les firmes pharmaceutiques réalisent en moyenne 20 % de bénéfices par an, les organes de publication en réalisent 30 % !* » affirme le président de l'institut Necker.

Dernière phase : le médicament doit être recommandé par les prescripteurs et les sociétés dites savantes, comme les fédérations de santé, qui sont des centaines en France. La fédération de cardiologie par exemple, celle de l'hypertension, la société d'athérosclérose, etc., financées par les laboratoires : « *Elles émettent des recommandations officielles. Pour les rendre officielles, la Haute Autorité de santé reprend les articles d'experts qui les ont rédigés pour les firmes. À travers ces trois étapes, les congrès, les journaux, les sociétés et agences de santé, on peut dire que les sociétés tiennent directement la plume des prescripteurs.* »

Sur les 2.000 médicaments commercialisés (10.000 au total avec les copies), seuls « *200 sont utiles* », selon Philippe Even. Michel Thomas, professeur en médecine interne [2] à Bobigny, va plus loin. Il a publié [une étude en 2013 recensant 100 médicaments](#) vraiment indispensables. « *On considèrerait qu'il y avait beaucoup trop de consommation de médicaments en France et qu'il fallait se pencher sur l'essentiel.* » Après validation auprès d'une centaine de médecins internistes français, la liste se réduit aujourd'hui à 85 références, hors traitements de maladies rares et anticancéreux, pour une prise en charge de « *95 % des pathologies de départ* ». Michel Thomas attend avec impatience de voir si, comme prévu dans la loi de santé, une liste des médicaments « *préférentiels* » inspirés de la sienne verra le jour. « *Le Leem, le syndicat des firmes pharmaceutiques en France, a fait une offensive lors de la discussion de cette loi pour tenter de l'interdire, mais cette proposition a retenu l'aval de l'Assemblée et du Sénat* », se félicite-t-il. Reste à savoir quand et comment sera promulguée cette loi de santé, car, comme il le dit, « *les décrets d'application peuvent tout changer* ».

« L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EST MAINTENANT HORS DE TOUT CONTRÔLE »

Voici un [extrait d'un rapport de 2006](#) de la Chambre des Communes anglaise sur l'industrie pharmaceutique, dont les conclusions ont été reprises par l'ONU en 2008. Selon les médecins contactés, ce rapport est toujours valable.

« L'industrie pharmaceutique trahit ses responsabilités à l'égard du public et des institutions. Les grandes firmes se sont de plus en plus focalisées sur le marketing, plus que sur la recherche, et elles exercent une influence omniprésente et persistante, non seulement sur la médecine et la recherche, mais sur les patients, les médias, les administrations, les agences de régulation et les politiques. (...) Elle s'est imbriquée dans tout le système, à tous les niveaux. C'est elle qui définit les programmes et la pratique médicale. Elle définit aussi les objectifs de recherche de médicaments sur d'autres priorités que celles de la santé publique, uniquement en fonction des marchés qu'elle peut s'ouvrir.

Elle détermine non seulement ce qui est à rechercher, mais comment le rechercher et surtout comment les résultats en seront interprétés et publiés. Elle est maintenant hors de tout contrôle. Ses tentacules s'infiltrent à tous les niveaux. Il faut lui imposer de grands changements. »

POUR ALLER PLUS LOIN

Sur l'internet

- *Qualité de vie en France*, étude Insee, [édition 2015](#).
- « Les dépenses de santé en 2014 », *Études et résultats* n° 935, Drees, [septembre 2015](#).
- « Comprendre la promotion pharmaceutique et y répondre », rapport de l’OMS traduit en français par la [Haute Autorité de santé en 2013](#).
- *Conflits d'intérêts, un risque sanitaire*, étude collective du Formindep, [collectif indépendant pour la formation des médecins, 2015](#).

En librairie

- [Le Racket des laboratoires pharmaceutiques et comment s'en sortir](#), Michèle Rivasi, Serge Rader, Marie-Odile Bertella-Geffroy, Les Petits Matins, 2015.
- *Corruptions et crédulité en médecine*, Philippe Even, Recherche midi, 2015.
- *Guide des 4.000 médicaments utiles, inutiles et dangereux*, Philippe Even et Bernard Debray, Le Cherche Midi, 2012.
- *Big Pharma, une industrie toute puissante qui joue avec notre santé*, Mikkel Borch-Jacobsen, éditions Les Arènes, 2013.
- *Médicaments. Effets secondaires : la mort*, John Virapen, Le Cherche Midi, 2014. Le témoignage d'un ancien haut dirigeant d'une grande firme pharmaceutique.

[1] Centre international de recherches en médecine moléculaire affilié à l'université Paris-Descartes et à l'hôpital Necker, à Paris

[2] La médecine interne est une spécialité médicale. Elle s'intéresse au diagnostic et à la prise en charge globale des maladies de l'adulte avec une prédilection pour les maladies systémiques et les maladies auto-immunes en général.

[Voir aussi ouvrage F.NICOLINO etc]

[illegible]

<https://reporterre.net/Vaccins-il-est-temps-d-en-parler-franchement>

Vaccins : il est temps d'en parler franchement

18 décembre 2015 / Michèle Rivasi et Didier Lambert

Le lien de confiance entre les Français et les vaccins s'est rompu. En cause, les scandales

sanitaires et les conflits d'intérêt des médecins chargés des recommandations, alors que ce marché est très lucratif. Dans ces conditions, le débat national sur l'obligation vaccinale doit se dérouler dans la transparence.

Michèle Rivasi est députée européenne EELV, professeure agrégée en biologie. Didier Lambert est porte-parole de la campagne [Pour des vaccins sans aluminium](#).

Face à la défiance des Français envers la vaccination, le premier ministre a confié le 28 février dernier [une mission à Sandrine Hurel](#) dans le but de formuler des recommandations concernant notamment l'obligation vaccinale . Ce rapport doit être suivi d'un débat national. Trois mois plus tard, la ministre de la Santé affirmait d'un ton péremptoire : « *La vaccination, cela ne se discute pas.* » Et lors des discussions sur la loi de santé, tant à l'Assemblée nationale qu'au Sénat, elle s'opposait à tous les amendements demandant la remise à disposition de vaccins sans aluminium. Cette opposition systématique à toute évolution augure bien mal du débat annoncé par le gouvernement !

Comment est-il possible de ne pas tenir compte des alertes scientifiques régulièrement rappelées par l'Association E3M, à l'initiative de la campagne [Pour des vaccins sans aluminium](#) ? Comment ne pas entendre la voix des citoyens qui signent par centaines de milliers les pétitions portées par E3M ou le Pr Joyeux, ou celle des [90 élus](#) qui, dès 2013, demandait le retour de vaccins sans aluminium ?

Scandales sanitaires

La perte de confiance envers les vaccins marque la fin d'une époque : celle de la sacralisation de la parole des « sachants ». Fini, l'époque où les Français déléguaient aveuglément leur santé à leur médecin. Nous sommes maintenant dans une relation plus égalitaire entre le médecin et son patient, celui-ci ayant accès plus facilement à l'information scientifique. L'échange que cela permet est la garantie d'un choix éclairé dont on est peu habitué dans le domaine de la vaccination. Aussi, il ne faut pas craindre le débat sur la politique vaccinale française. Il faut faire confiance à l'intelligence collective, à la capacité de compréhension des uns et des autres, loin des oukases de l'ancien temps. Car comment ne pas être favorable à la vaccination quand on connaît les ravages du passé causés par la polio, le tétanos, la diphtérie ? Au XXe siècle, les vaccins ont permis, avec l'amélioration des conditions de vie et d'hygiène et l'usage des antibiotiques, de diminuer fortement la mortalité infantile et d'éradiquer certaines maladies infectieuses. L'adhésion populaire a été immédiate, car le vaccin était un produit de santé. Il est malheureusement devenu, depuis les années 1980, un produit essentiellement marchand, ce qui a généré (et génère toujours) de nombreuses dérives qui ont alimenté la méfiance de nos concitoyens.

Deux scandales sanitaires de taille expliquent en partie cette perte de confiance à l'égard des vaccins : celui du vaccin contre l'hépatite B avec la vaccination de masse commencée en 1994 ayant entraîné plus d'un millier de cas de scléroses en plaques, de maladies de Guillain-Barré, de scléroses latérales amyotrophiques et d'autres affections auto-immunes telles que les myofasciites à macrophages... ; celui du [vaccin contre la grippe H1N1](#) où 94 millions de vaccins ont été commandés avec un coût de 2,2 milliards d'euros pour la collectivité contre une pandémie qui n'en était pas une, comme l'avaient fait remarquer, dès le mois de mai 2009, les professeurs Marc Gentilini et Bernard Debré.

La question des adjuvants

D'autres motifs d'inquiétude pèsent sur les vaccins comme la question des adjuvants, à l'instar des sels d'aluminium vaccinaux dont les conséquences sur la santé sont maintenant avérées, comme l'indique [la solide jurisprudence établie par le Conseil d'État](#).

Sur la sellette également : le vaccin Gardasil. Il est présenté comme prévenant le cancer du col de l'utérus, alors qu'il ne protège en réalité que des dysplasies dues à certains papillomavirus pouvant entraîner un cancer. À ce jour, il n'a fait la preuve ni de son efficacité ni de son innocuité alors que [« le frottis de dépistage est le meilleur moyen de lutter contre le cancer du col de l'utérus »](#). Les indices inquiétants s'amoncellent sur le Gardasil, avec des dizaines de décès et des milliers de pathologies graves qui pourraient lui être imputables. Plus récemment, le *Canard enchaîné* a révélé la mort de deux nourrissons liée aux vaccins Rotarix et Rotateq contre la gastro-entérite recommandé après l'intervention de Jérôme Cahuzac.

Enfin, des chercheurs italiens (Stefano Montanari et Antonietta Gatti) alertent sur la présence de nanoparticules de métaux présents dans les vaccins. Outre des cancers, ces nanoparticules, non biodégradables, pourraient avoir un rôle actif dans la survenue de maladies cardiovasculaires, de thrombo-embolies pulmonaires, d'infarctus du myocarde, d'AVC... Deux cents vaccins sont aujourd'hui en voie de développement par les firmes pharmaceutiques alors qu'il n'y en avait que quelques dizaines il y a encore quelques années. Le chiffre d'affaire mondial lié à la vente de vaccins est passé de 6 milliards d'euros en 2006 à 20 milliards en 2012 et le marché atteindra 56 milliards en 2017.

Les conflits d'intérêt foisonnent

Pour qu'une politique vaccinale reçoive l'adhésion d'une population, le contenu des deux plateaux de la balance bénéfices-risques doit être parfaitement identifié, selon un processus d'évaluation qui donne toutes les garanties de transparence. Or, les mêmes ingrédients se retrouvent toujours dans les scandales sanitaires liés aux vaccins : les alertes sanitaires sont systématiquement ignorées, les effets indésirables sont officiellement sous-évalués, les conflits d'intérêts foisonnent.

La situation du professeur Daniel Floret comme président du Comité technique des vaccinations (CTV), est révélatrice. Le professeur Floret exerce des activités régulières avec Sanofi au sein du groupe « avancées vaccinales ». Il participe à des travaux scientifiques avec Bio Mérieux / Fondation Mérieux, GSK et Sanofi. Il intervient en formation continue lors de sessions organisées par les laboratoires GSK et Sanofi et participe enfin à des études cliniques pour Pfizer et GSK. M. Floret travaille aussi avec l'industrie pharmaceutique au sein du Réseau d'investigation pédiatrique des produits de santé (RIPPS) et entretient des liens étroits avec le LEEM (le syndicat de l'industrie pharmaceutique). Il est aussi membre de l'association Activ, qui bénéficie de financements importants de l'industrie pharmaceutique.

Cette situation n'est pas isolée, les deux-tiers des membres du CTV sont en situation de conflits d'intérêts avec les laboratoires pharmaceutiques. Le CTV conseille le gouvernement sur la politique vaccinale à mener en émettant des recommandations très suivies par les pédiatres. Comment accorder quelque crédit aux recommandations émises par cet organisme ?

Face au discrédit croissant pesant sur notre politique vaccinale, face au manque criant de transparence des procédures actuelles, face à l'omerta qui pèse sur les effets secondaires de nombreux vaccins, il convient de garantir la transparence du débat voulu par le gouvernement. Nous demandons à ce qu'il soit organisé par la [Commission nationale du débat public \(CNDP\)](#). Cette autorité administrative indépendante apporte la garantie d'une démarche fondée sur les valeurs d'indépendance, de neutralité, de transparence, d'égalité de traitement. Les décisions qui en découleront favoriseront la mise en place d'une vraie politique vaccinale, dans l'intérêt commun et non pas de quelques-uns. Les citoyens pourront alors accéder en confiance à des vaccins sécurisés répondant à un réel besoin de santé publique.