

LE RACKET DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ET COMMENT S'EN SORTIR

Les auteurs :

- Michèle RIVASI : députée européenne, professeur en biologie
- Serge MADER : pharmacien lanceur d'alerte
- Marie-Odile BERTELLA-GEFFROY : juge d'instruction devenue avocate spécialisée dans les dossiers judiciaires de santé publique.

AVANT PROPOS :

Cet ouvrage s'inscrit dans la continuité de l'opération « Mains propres sur la santé » lancée début 2015, signée par un bon millier de professionnels de santé et dont l'objectif est de :

- défendre une maîtrise publique de la politique du médicament en France
- d'en finir avec les conflits d'intérêts entre les pouvoirs politiques et l'industrie pharmaceutique, la surprescription médicale, les médicaments inutiles, l'opacité du système et la passivité des politiques.

PREFACE : (de Philippe EVEN, professeur de médecine, ancien doyen de la faculté de médecine Necker et auteur du guide « 4000 médicaments utiles, inutiles et dangereux »).

Il est impératif de dénoncer les pratiques ruineuses et parfois mortelles du système de santé laissé aux mains de politiques désinformés, donc irresponsables et insensibles aux scandales.

=> au niveau des hôpitaux : système de rémunération pervers (tarifications à activité) entraînant de facto une inflation des actes.

=> au niveau des médicaments : dérive inflationniste responsable entre autres de l'accroissement du déficit de la sécurité sociale.

Il est vrai que les laboratoires pharmaceutiques ont connu leurs « trente glorieuses » (de 1960 à 1990) inventant et commercialisant la quasi totalité des médicaments encore utilisés aujourd'hui et qui ont allongé l'espérance de vie de 15 ans. Ces laboratoires sont devenus de gigantesques multinationales marketant des milliers de tonnes de médicaments. C'est la 3ème industrie mondiale qui ne pratique plus ou peu de recherche mais se concentre sur son développement responsable de l'augmentation faramineuse du prix du médicament. On arrive ainsi à ce paradoxe : ce ne sont plus les maladies qui cherchent des médicaments mais de « pseudo nouvelles molécules » qui cherchent des maladies : exemple des statines et des antidépresseurs prescrits à titre préventif donc sur une longue durée...et dans les pays riches.

INTRODUCTION :

L'industrie pharmaceutique c'est King Kong avec un gros atout : faire peur. Les scandales médicamenteux émaillent l'actualité ; selon le Professeur Bernard DEBRE : 25 % des médicaments sont indispensables, 25 % sont parfois utiles, 25 % sont occasionnellement utiles et 25 % sont inefficaces et/ou dangereux, responsables de 20000 décès par an en Europe (2000 en France). Ainsi les laboratoires, en panne d'innovation, font des profits démesurés en particulier avec les « me-too » et font d'eux un véritable lobby mettant en péril les malades et la sécurité sociale : nous sommes bien devant une pharmaco-délinquance !

I) L'EMPRISE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE SUR NOTRE SANTE :

1) L'affaire MEDIATOR : en 2010 le Docteur Irène FRACHON, pneumologue lance l'alerte : cette molécule propriété des laboratoires SERVIER commercialisée comme adjuvant de régime chez les diabétiques est en fait une amphétamine dont la prescription a été détournée en tant que coupe-faim. Elle serait responsable d'un millier de décès et de plusieurs milliers de pathologies cardiovasculaires.

A savoir que, pour ces raisons, toutes les amphétamines avaient été retirées du marché en 1997 sauf...le MEDIATOR. Le rapport d'expertise est accablant pour SERVIER et révèle en particulier un conflit d'intérêt au sein de l'EMA (agence européenne du médicament).

A la suite de ce scandale, la loi BERTRAND est votée (12/2011) visant à la transparence des liens d'intérêts entre les laboratoires, les professionnels de santé et les décideurs publics (problème de contrats rémunérés, de collaboration).

2) 50 ans de scandales sanitaires :

Le catalogue est impressionnant, citons les plus connus :

- => thalidomide
- => distilbène
- => VIOX (Big Pharma verse des indemnités c'est tout)
- => hormone de croissance : aucune condamnation pénale
- => sang contaminé : se termine par un non lieu
- => vaccins (antihépatite B, grippe H1 N1, ROR, GARDASIL)

3) Condamnations de l'industrie pharmaceutique : par les juridictions pénales ou anticoncurrentielles.

Entre 2009 et 2012 aux Etats-Unis, les laboratoires ont été condamnés à 12 millions de dollars avec pour motifs : la rétention de données liées à la sécurité d'un médicament et la promotion de médicaments au delà des prescriptions autorisées.

En Europe, plusieurs laboratoires ont également été condamnés à verser de lourdes amendes : SERVIER avec COVERSYL, SANOFI avec PLAVIX, ROCHE-NOVARTIS avec LUCENTIS/AVASTIN pour avoir empêché par le biais d'ententes avec rétributions, la sortie de génériques : méthode tolérée mais aussi utilisée par les pouvoirs publics puisque Marisol TOURAINE avait cautionné l'interdiction aux hôpitaux publics de substituer l'AVASTIN au LUCENTIS.

4) Laboratoires et pouvoirs publics : liaisons dangereuses et relations opaques :

Le prix des médicaments est fixé par le CEPS (Comité Economique des Produits de Santé) rattaché au ministère de la santé. Les politiques justifient les prix élevés sous la pression du lobby pharmaceutique qui pratique le chantage à l'emploi par la menace des délocalisations. Par ailleurs au nom du patriotisme industriel, ces mêmes politiques accordent leur soutien à ce fleuron national. C'est ainsi que SANOFI-ADVENTIS a touché plus de 50 millions d'euros de crédit d'impôt-recherche auquel il faut ajouter des aides substantielles de l'Europe.

Or l'industrie pharmaceutique n'emploie que 100000 personnes, supprime 2000 postes par an et ne consacre que 15 % de son budget à la recherche, part qui diminue régulièrement au profit des dépenses de marketing. Enfin les essais cliniques sont « dictés » aux experts qui peuvent toucher 5000 euros par malade.

Il en va de même des revues médicales qui sauf une vivent de la publicité des laboratoires.

II) SURPRESCRIPTION ET SURFACTURATION MEDICAMENTEUSE EN FRANCE :

1) France championne du monde de consommation médicamenteuse :

1ère en Europe et 2ème dans le monde après les Etats-Unis soit 2 % du PNB et ce en constante progression.

Explication : on crée demande en attisant les peurs (exemple des campagnes vaccinales), on multiplie les patients chroniques en abaissant la norme des constantes sanguines (exemple des statines) et les génériques, trop chers d'ailleurs par rapport aux autres pays, sont peu prescrits par réticence des malades, des médecins (surtout hospitaliers) et des laboratoires avec la pratique du « pay for delay » (le laboratoire paye un génériqueur pour qu'il retarde la sortie du produit sur le marché).

2) Coût extravagant du médicament en France :

Exemple du PLAVIX : 156 euros la boîte qui ne présenterait pas plus d'avantages que le KARDEGIC à 2,81 euros la boîte. En fait, les molécules innovantes ne représentent que 10 % des AMM (autorisation de mise sur le marché), les autres étant des me-too (modifications minimales sans intérêt thérapeutique d'une molécule existante) ou résultant de l'evergreening (recyclage des vieilles molécules pour obtenir une nouvelle indication). Le critère de fixation du prix se réfère à l'ASMR (amélioration du service médical rendu) et les molécules classées ASMR5 c'est-à-dire n'apportant aucun progrès thérapeutique selon la HAS ne peuvent être inscrites sur la liste des médicaments remboursables, or cet article de loi est constamment bafoué ce qui montre l'absence totale de pouvoir de l'Assurance Maladie.

Est dénoncé également le système de distribution des médicaments via les grossistes (marge non négligeable) qui vendent aux pharmaciens à des tarifs d'autant plus dégressifs que le potentiel d'achat est élevé : quid des petites officines locales.

3) Des 40 glorieuses aux 30 mafieuses :

- 1945-1985 : la création de la Sécurité Sociale après la guerre témoigne d'une éthique : la volonté d'améliorer l'état sanitaire de la population. Ces 40 ans sont marqués par des avancées thérapeutiques majeures dans tous les domaines et en parallèle création d'agences sanitaires pour encadrer l'industrie pharmaceutique et les prix sont raisonnables.

- 1985-2015 : l'innovation est en panne, l'industrie pharmaceutique dans une pure logique de profit augmente les prix et le nombre de patients et entre en bourse. Les laboratoires pénètrent dans les instances sanitaires par le biais d'experts financés par eux, s'assurent l'appui des politiques par des moyens mafieux (pots de vin), développent un marketing outrancier à l'aide notamment des délégués médicaux. La machine infernale s'emballa au point de créer ou plutôt commercialiser des molécules qui cherchent des maladies jusque là inconnues, diverses phobies, manque de désir féminin, etc...

4) Les brevets : le grand jackpot :

A propos de la démesure du prix du SOVALDI : le traitement coûte 57000 euros alors que la fabrication revient à 100 euros. La conséquence en est le tri des malades. Le scandale est que le laboratoire GILEAD n'a pas créé la molécule mais l'a achetée à une start up américaine pour 11 millions de dollars, qui elle-même s'est inspirée des travaux de l'Université de Cardiff. Les états ont le droit de délivrer des licences obligatoires pour briser le monopole d'un brevet quand il y va de l'intérêt général et de la santé publique, l'Inde l'a fait, pas l'Europe.

III) CONFLITS D'INTERETS A TOUS LES NIVEAUX :

1) L'agence européenne des médicaments : EMA :

est depuis toujours la cible du lobbying. Nombreux sont les exemples où des experts membres des différentes commissions ont été, sont, ou deviennent consultants dans les laboratoires (SERVIER par exemple). Cette porosité s'explique par le fait que 80 % du financement de l'EMA sont assurés par l'industrie pharmaceutique.

2) Ministres et parlementaires :

La liste est bien fournie. Le cas le plus emblématique CAHUZAC : conseiller technique sous EVIN qui « travaille » avec l'industrie pharmaceutique (FABRE). Cette collaboration lui aurait rapporté selon Médiapart 16 millions d'euros.

Mais il y a eu d'autres passerelles politico-industrielles :

- Nallet : lobbyiste chez SERVIER
- M. BARSACH : présidente de GSK et membre de l'OMS
- EVIN : directeur de l'ARS et administrateur chez GSK
- KOUCHNER : consultant chez PFIZER
- R. BACHELOT, DOUSTE BLAZY, M. BARNIER, etc...

Chez les parlementaires : des députés (médecins, pharmaciens conseillers dans les laboratoires.

Club Hippocrate financé par GSK est l'espace où se nouent des « liens d'amitié ».

Plus « people » : les réceptions chez J. SERVIER avec le gotha politique, frère de SARKOZY directeur médical chez ADVENTIS, relations étroites entre HOLLANDE et le patron de SANOFI.

3) Administration sanitaire :

En 03/2015, Médiapart révèle la pratique des enveloppes de billets remises aux membres de la Commission de Transparence.

Par ailleurs, l'industrie pharmaceutique recrute les hauts fonctionnaires : 1 administrateur de l'INSERM et de l'AFSSAPS devenu président de SANOFI France, l'ancien président de la Commission de l'AMM devenu conseiller chez SERVIER pour 1,2 millions d'euros...

L'AFSSAPS a déclaré que les ¾ de ses 1400 membres avaient des liens d'intérêts avec les laboratoires. Ceux-ci par le biais d'importants cadeaux financiers prennent les experts en otage qui développent un véritable syndrome de Stockholme !...

4) Les associations :

Le lobby pharmaceutique finance grassement les associations de malades (diabétiques, asthmatiques) pour par exemple les campagnes d'éducation. 5,5 millions d'euros ont ainsi été donnés (chiffre officiel).

IV) LA NECESSAIRE REFORME DE LA FILIERE DU MEDICAMENT-SOLUTIONS :

M. SAPIN a présenté un projet de loi en 2015 anti corruption : protection des lanceurs d'alerte et répertoire des lobbyistes. Cela va dans le bon sens mais voilà ce que proposent les auteurs.

1) Renforcer l'encadrement du médicament pour lutter contre la surfacturation :

=> garantir l'indépendance de l'expertise et des systèmes de sécurité du médicament, pour éviter toute porosité entre les évaluateurs et les évalués ; créer un corps d'experts indépendants de tout lien avec l'industrie pharmaceutique et donc prohiber tout contact de consultance pour les médecins hospitaliers et les professeurs d'université. Il faut également établir un sas de sécurité de plusieurs années entre l'activité publique des hauts fonctionnaires et leur passage dans le secteur privé (en Europe il est de deux ans et peu respecté alors qu'au Canada il est de 5 ans et très respecté).

=> revoir l'architecture du système de sécurité des médicaments. L'essai thérapeutique ne doit plus être le monopole du laboratoire qui finance, ceci grâce à un protocole d'expérimentation avec informations et transparence pour les patients (problème des essais biaisés).

=> réorienter la recherche et développer sa maîtrise publique. Celle-ci aujourd'hui n'est plus orientée vers les besoins médicaux les plus criants mais vers les sources de profit les plus sûrs pour les laboratoires : exemple des maladies infectieuses du tiers monde et l'antibiorésistance par rapport aux maladies des pays riches (diabète).

=> revoir les AMM, l'évaluation, la fixation du prix et le remboursement des médicaments ; actuellement l'AMM est trop laxiste ; quant au prix : il faudrait rendre transparent les décisions des agences sanitaires qui constituent un obscur millefeuille administratif et qui de surcroît fonctionnent à huis clos...

=> améliorer le suivi des médicaments et la pharmaco-vigilance qui est très complexe donc décourageante.

2) Lutter contre la surprescription :

=> garantir une formation indépendante pour les médecins (98 % des formations médicales sont financées par les laboratoires).

=> garantir l'information indépendante et la transparence sur les médicaments en interdisant toute publicité directe ou indirecte des laboratoires (émissions de télévision parrainées par SANOFI) et en prohibant le lobbying promotionnel c'est-à-dire les visiteurs médicaux devenus d'ailleurs attachés scientifiques.

=> ouvrir le débat sur l'obligation vaccinale.

=> transformer le pharmacien en conseil thérapeutique par le biais d'une modification de son mode de rémunération pour qu'il ne soit plus un simple vendeur de médicaments.

3) Revoir la logique des brevets pour relancer la recherche publique :

Le système protège pendant 20 ans un médicament entrant sur le marché, ce qui met les laboratoires en situation de monopole commercial.

Certains chercheurs proposent l'abolition des brevets et l'OMS suggère des systèmes d'innovation ouverts fondés sur le libre accès aux savoirs. C'est la logique « open source ».

CONCLUSION :

Tout n'est qu'affaire de volonté politique.