

sécurité du médicament

réel enjeu politique ou alibi médiatique ?

Au moment où nous bouclons, la loi-phare de Xavier Bertrand est passée en première lecture à l'Assemblée Nationale. Le Sénat, qui vient de basculer dans l'opposition gouvernementale, est susceptible de l'améliorer. Tout comme nous avons travaillé avec les députéEs, nous nous emploierons à convaincre les sénateurRICEs de la nécessité d'améliorer ce texte trop timide sur de nombreux sujets : présence des femmes et des minorités dans les essais, souplesse des ATU, transparence du prix du médicament. Nous ferons le bilan du texte définitif dans le prochain numéro.

Le 1er août 2011, Xavier Bertrand déposait un projet de loi "relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé". Le gouvernement aurait tiré les leçons du "drame" du Mediator et consulté touTEs les acteurRICEs de la politique du médicament pour aboutir à ce texte.

La démocratie sanitaire en spectacle

Sur le papier, en effet, il y a eu consultation : un rapport de l'IGAS*, deux rapports parlementaires, et tenue d'assises du médicament. Xavier Bertrand y a réuni toutes les parties prenantes, y compris des associations, et a mobilisé en un temps record des fonctionnaires de la Cour des comptes, des administrations sanitaires et de son cabinet. C'est bien la preuve que des moyens peuvent être dégagés pour des consultations, y compris dans l'urgence. Aides, le CISS*, d'autres associations de malades, la revue *Prescrire* ont contribué aux débats et aux propositions.

Le hic, c'est que des assises ne servent à rien si la parole des premiErEs concernéEs, les malades, et celle des "lanceurSEs d'alerte" n'est pas écoutée. Très peu de propositions des associations ont été retenues à la fin de ces assises. Et la loi a encore procédé à un nouveau filtre. Aides a par exemple porté 14 propositions dans lesquelles nous pouvons nous retrouver. L'une qui nous tient particulièrement à coeur : l'inclusion dans les essais de populations ignorées (femmes, personnes âgées, trans, usagErEs de drogues, coinfectedEs) a été tout simplement mise de côté. De même, la cinquantaine de propositions, des plus pertinentes, de la revue indépendante *Prescrire*, sont passés par un filtre politique conséquent.

On a donc au final un projet de loi qui aurait pu être rédigé sans mobiliser des assises, celles-ci n'ayant servi que d'alibi-spectacle pour faire croire à un quelconque intérêt du gouvernement pour la démocratie sanitaire.

Révolution et bouts de ficelle

Pour Xavier Bertrand et l'UMP, il faut faire vite. On déclare une procédure d'urgence. Le texte, au lieu de passer deux fois à l'Assemblée nationale et au Sénat, ne fera l'objet que d'une seule lecture. Autant d'occasions en moins pour les associations de convaincre les députéEs de la pertinence de tel ou tel amendement. Rien ne vient justifier cette rapidité – hormis, bien sûr, le fait de pouvoir dire à quelques mois des élections que l'UMP se bouge pour la sécurité du médicament. Difficile par contre de dire si le texte, en son état initial, va réellement faire bouger les choses en matière de sécurité du médicament.

La mesure-phare ravira les amateurs d'acronymes. L'AFSSAPS* devient Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). C'est plus court à écrire, mais moins pratique à dire. La loi dote la nouvelle agence des mêmes compétences que sa prédécesseuse. Elle a pour missions principales "l'évaluation des bénéfiques et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétiques et (...) leur réévaluation" ; elle "encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, conduit des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance" ; elle "peut accéder dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation des produits concernés". Tout cela, l'AFSSAPS le faisait, mais c'est bien sûr différent puisque on a une ANSM !

Malgré des amendements de l'opposition, le secret commercial peut être opposé aux requêtes de l'agence. Une fois de plus, la santé passe après les intérêts des labos.

* IGAS :
Inspection Générale
des Affaires Sociales

* CISS :
Collectif interassociatif
sur la santé

* AFSSAPS :
Agence Française de
Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé

C'est à ce genre de choses que l'on peut juger du volontarisme réel de Xavier Bertrand en matière de santé.

Quelques ajouts, tout de même : la nouvelle agence pourra alerter les professionnelLES des dangers d'un produit – jusqu'à présent l'AFSSAPS avait pour seule compétence d'alerter l'opinion publique. Les frais de ces mobilisations pourront être supportés par les groupes détenteurs des produits dangereux. Elle pourra aussi sanctionner administrativement des personnes ou des groupes commercialisant des produits non autorisés. Elle peut interdire la prescription ou la délivrance de médicaments quand la santé publique est en jeu.

Elle pourra exiger des entreprises présentant des médicaments des essais contre comparateurs (c'est-à-dire contre des médicaments existant déjà dans cette indication), afin de juger de la nouveauté et de l'intérêt réels des produits présentés comme nouveaux. Mais, malgré les demandes de l'opposition, les industriels pourront "justifier" leur opposition à des essais contre comparateurs : quel pouvoir aura alors l'agence ? Mystère. Là encore, une telle disposition montre à quel point ce texte est avant tout un alibi, dont l'impact réel sur la politique du médicament sera bien moindre que ce qu'annonce Xavier Bertrand.

Les réunions des commissions de l'ANSM devront faire l'objet d'un compte-rendu, dans lequel les avis minoritaires doivent être mentionnés. Le compte-rendu sera public – mesure de transparence dont on pourrait se réjouir si la loi ne précisait que les conditions de sa publicité sont fixées par décret. Des parlementaires et des associations seront présentEs au Conseil d'administration (CA), dont ont été excluEs par amendement, proposé par les groupes de l'opposition, les représentantEs de l'industrie pharmaceutique. L'UMP et le gouvernement ont soutenu cette mesure, tout en précisant que le CA n'aurait qu'un rôle de gestion, pas de contrôle. Mais alors, qui va contrôler ?

Enfin, l'agence est financée par des subventions de l'État et de l'Assurance maladie, et met à contribution les entreprises du médicament. Xavier Bertrand a évalué le budget de l'ANSM entre 141 et 151 millions, soit 30 millions de plus que le celui de l'AFSSAPS.

Du côté du ministre, un "comité stratégique" sur la sécurité du médicament se réunira une fois par semaine. Le dispositif est censé renforcer la responsabilité des politiques face au médicament.

Transparence et conflits d'intérêt

L'obligation qu'a une entreprise du médicament de déclarer les avantages

qu'elles donnent est étendue à d'autres bénéficiaires, comme les médias. Mais cette obligation, et c'est un recul, ne tient qu'à partir d'un certain seuil, fixé par décret. Cela contredit les déclarations de Xavier Bertrand qui entendait faire preuve de transparence "dès le premier euro".

Le texte étend l'obligation de déclarer un intérêt à tous les groupes de travail des agences et commissions travaillant sur les questions de santé et prévoit des sanctions pénales en cas de non-respect de cette contrainte. Les conflits d'intérêt des proches de la personnes soumise à cette déclaration doivent aussi être mentionnés. Les membres des commissions et groupes de travail ayant déclaré un intérêt ne pourront pas participer aux réunions évoquant un laboratoire concerné. Dans le cas contraire, la décision de la commission serait annulée.

Aussi importantes soient-elles, ces mesures ne constituent même pas le minimum de ce qu'on est en droit d'attendre d'un système transparent. Les conflits d'intérêt ne doivent pas être simplement déclarés, ils doivent être interdits à des postes-clés : direction d'agence, cabinet de ministère. Comment croire à une lutte valide contre ces conflits quand elle serait menée par une Nora Berra, qui a travaillé dix ans pour l'industrie !

La transparence chez les députésEs

On peut prendre l'exemple des parlementaires. Alors que les discussions sur la loi s'ouvrait, nous leur avons envoyé un questionnaire sur leurs relations avec l'industrie. Moins de 40 d'entre elles-eux ont répondu. Proportionnellement, les élus de l'opposition ont plus répondu. L'écrasante majorité déclarait ne pas en avoir. Trois députéEs reconnaissaient avoir été invitéEs à des "réunions de travail" (à une seule occasion pour deux d'entre elles-eux). Un participe au club "Hippocrate" de l'Assemblée, un club d'économistes de la santé financé par l'industrie, notamment GSK. Le hic de ce sondage, c'est que 93 % des député-es n'ont pas répondu. On sait par exemple que le club Hippocrate réunit des dizaines de parlementaires. On sait aussi que les petit-déjeuners et les déjeuners de travail associant des éluEs sont légion. Pourquoi ne pas le dire ?

Publicité et visite médicale

Quelques mesurètes augmentent le contrôle de la publicité au grand public et aux professionnelLES ; mais rien d'exceptionnel. Comme le dit Xavier Bertrand lui-même en séance, le 27 septembre : « *le dispositif ne doit pas être trop contraignant* ». La visite médicale fait l'objet d'une démarche pilote, uniquement dans le secteur hospitalier : elle ne pourra avoir lieu que devant plusieurs

professionnellEs de santé en même temps. Le projet fera l'objet d'une évaluation en 2013. Mesure pathétique quand on sait à quel point la visite médicale est au coeur de la corruption du système de santé par l'industrie, de la confusion générale entre publicité et information et de la sous-estimation par les médecins des effets indésirables.

Pharmacovigilance

Des sanctions seront prises pour toute entreprise qui aurait volontairement ignoré le système de pharmacovigilance ou refusé de signaler un effet indésirable. Elles devront annoncer en France les produits qui auraient été interdits dans d'autres pays – ce qui n'implique pas que l'AMM* soit retirée en France.

La loi reconnaît le rôle des associations agréées dans la notification d'effets indésirables et créé ainsi un statut de "lanceur d'alerte", selon les termes du rapporteur. Elle met aussi en place une protection juridique et administrative des personnes qui auraient déclaré de tels effets, notamment des salariéEs d'une entreprise du médicament, afin d'éviter les pressions, les intimidations et les pertes d'emploi. De telles dispositions sont bénéfiques. Encore faut-il que les décrets qui vont organiser concrètement la pharmacovigilance ne tournent pas à l'usine à gaz inefficace.

Prescription hors AMM

La prescription hors AMM était, avec la dissimulation des effets indésirables sur laquelle la justice est amenée à se prononcer, au coeur du scandale politique et administratif du Mediator. Il était donc indispensable de mieux la contrôler. Il ne faut pourtant pas oublier qu'elle est indispensable, par exemple dans le cas des maladies orphelines, ou pour les personnes séropositives. Très souvent, des médicaments, comme les anti-cancéreux, ou les traitements contre l'hépatite C, ont une AMM qui n'inclut pas les personnes vivant avec le VIH. En attendant des essais validant l'indication sur les séropos, ces dernierEs n'ont d'autres choix que l'ATU* ou une prescription hors AMM. Ce fait a été souligné par touTEs et le rapporteur UMP, comme le ministre, ont donné des garanties à ce sujet. Nous veillerons à ce que cela ne reste pas lettre morte.

ATU

Comme nous l'écrivions avec le TRT-5 : « *Le dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation permet à une personne atteinte d'une pathologie mortelle d'avoir accès, si elle n'a pas d'autre option thérapeutique, à un ou plusieurs nouveaux médicaments avant que ceux-ci obtiennent une autorisation de mise sur le marché (AMM). Depuis leur mise en place, au milieu des*

années 1990, pour répondre aux besoins des malades du sida, les ATU ont permis de faire face à des situations intolérables où des personnes allaient mourir faute de traitements. Aujourd'hui, les ATU continuent de répondre aux besoins des personnes vivant avec le VIH/sida. » La loi prévoit un plus grand contrôle de ces autorisations, qui ont vu le jour grâce au travail de fond des associations de lutte contre le sida.

Des dispositions sont intéressantes : le projet tend à favoriser un protocole et le recueil d'information sur le traitement. Mais il risque par là même de rendre plus difficile l'accès aux ATU nominatives, dont la souplesse a depuis 15 ans permis de donner à des milliers de personnes des traitements qui ont sauvé leur vie.

Le TRT-5 a donc rédigé un argumentaire* que nous avons diffusé à l'ensemble des éluEs. Nous avons contacté aussi les parlementaires de l'opposition, et notamment travaillé avec la socialiste Catherine Lemorton et les communistes Jacqueline Fraysse et Roland Muzeau. Leur groupe respectif a déposé des amendements allant dans le sens d'un plus grand assouplissement.

La discussion sur les ATU a eu lieu le mercredi 28 septembre, à 22 h 35. Il y avait moins de 15 députéEs dans l'hémicycle. Le ministre, dont nous avions contacté le cabinet, a déposé au dernier moment ses propres amendements. S'ils allaient dans le sens que nous souhaitions, ceux des groupes de l'opposition étaient plus clairs et allaient bien plus loin. Ce ne sont pas eux qui ont été retenus.

Le projet initial prévoyait qu'on ne puisse bénéficier d'une ATU nominative que si une ATU de cohorte ou une AMM avait été déposée. Cela aurait signifié concrètement le blocage quasi-général des ATU. L'amendement gouvernemental a assoupli cette contrainte. Par contre, il n'assouplit que trop peu le critère de l'état de la santé. L'« issue fatale à court terme », qui n'était qu'un critère parmi d'autres pour l'octroi d'une ATU, devenait une condition sine qua non. Or, de nombreuses ATU sont indispensables même si nous ne risquons pas de mourir demain. L'amendement gouvernemental propose la formulation, « lorsque le pronostic vital est engagé », plus ouverte – mais nettement moins précise que ce que proposait le TRT-5.

Ce nouveau dispositif ne concernerait que les ATU déposées dans trois ans. Le ministre a par ailleurs été très clair : « *Jamais nous n'aurions présenté ce texte s'il faisait courir un risque plus élevé aux patients. Mais il faut bien comprendre que, si les ATU nominatives sont certes importantes, il ne faut pas hésiter à passer aux ATU de cohorte*

* AMM :
Autorisation de Mise
sur le Marché

* argumentaire
du TRT-5 :
trt-5.org/article357.html

* Le TRT-5 est un
groupe interassociatif
regroupant
9 associations :
Actions-Traitements,
Act Up-Paris, Act Up
Sud-Ouest, Aides,
Arcat, Dessine-moi un
Mouton, Nova Dona,
Sida Info Service
& Sol En Si.

* ATU :
Autorisation Temporaire
d'Utilisation

déclarer ses effets indésirables

Les malades et les associations peuvent désormais déclarer directement les effets indésirables des traitements. Retrouvez le formulaire à adresser au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez et le guide d'utilisation de l'afssaps sur notre site : actupparis.org/article4595 Pour en savoir plus sur le système de pharmacovigilance, consultez le site afssaps.fr, rubrique "Activités", sous-rubrique "Pharmacovigilance".

chaque fois que c'est possible. ». Cela a été confirmé par le rapporteur Arnaud Robinet. Nous veillerons donc à ce que cette intention soit effectivement respectée.

Ruptures d'approvisionnement

Les ruptures d'approvisionnement pourrissent notre prise en charge et celles de toutes les personnes vivant avec des pathologies graves. Elles ont été, avec le Mediator, un des grands sujets médiatiques de Xavier Bertrand ces derniers mois. Malgré cela, la loi ne proposait rien sur le sujet. Le ministre faisait même preuve d'une mauvaise foi impayable, en affirmant devant les députés de la commission des affaires sociales, qui examinaient le projet de loi le 23 septembre, qu'il avait réuni « tous » les acteurs concernés par la question des ruptures. Or, comme le lui a rappelé le TRT-5 par voie de presse, le ministre avait oublié d'inviter les associations, alors que ce sont elles qui ont alerté, et gèrent le problème par le biais d'un observatoire. Mentir à la représentation nationale est-il le meilleur moyen de nous convaincre de sa volonté de résoudre les problèmes sanitaires ?

En séance, le député UMP Yves Bur a présenté un amendement visant à mieux contrôler, et pénaliser financièrement, les exportations massives par les grossistes et les répartiteurs des médicaments – cause première des ruptures. L'amendement a été adopté. Il reste à voir son application réelle.

Pas de lumière sur les vampires

Prétendre refondre la politique du médicament sans s'attaquer à la question du prix est une aberration. C'est pourtant ce qu'a fait Xavier Bertrand. Or, on le sait, les prix exorbitants "négociés" entre l'industrie et la CEPS* sont une des premières causes du déficit de l'Assurance Maladie. Mais l'UMP préfère taxer notre maladie à coup de forfaits et autres franchises médicales plutôt que de s'attaquer aux bénéfices des entreprises du médicaments.

Nous avons insisté auprès des députés pour une plus grande transparence. Aucune mesure défendue par amendement visant à mettre un peu de transparence dans la fixation du prix n'a été acceptée. Les arguments du rapporteur UMP Arnaud Robinet sont éloquentes : « *Les conventions passées entre le CEPS et les entreprises contiennent des clauses financières établies sur la base des prévisions et des stratégies de vente des entreprises. Les publier serait contraire au respect du secret industriel et fausserait la concurrence.* » Et Bertrand de nuancer, tout en restant dans la même logique : les parlementaires pourront y avoir accès, mais pas les divulguer. Sauf les députés du club Hippocrate.

La CEPS brasse des milliards d'euros. On oppose à un contrôle citoyen sur les dépenses de santé une logique commerciale. Mais il s'agit de financements publics ! En quoi la publicité des coûts réels de production et des perspectives de vente d'un industriel fausserait-il la concurrence ? Surtout si tout le monde est logé à la même enseigne. Quand un appel d'offre est lancé pour une construction publique, va-t-on s'offusquer que les budgets soient rendus publics ?

Il y a dans ce refus un véritable scandale qui témoigne des alliances et de l'objectif réels de Bertrand et de l'UMP.

Les oubliés de la recherche

De même, comment peut-on réformer la pharmacovigilance sans s'assurer d'une plus grande attention envers toutes les populations, notamment celles négligées par la recherche clinique. Les femmes, les enfants, les personnes âgées ou les personnes présentant plusieurs pathologies sont sous-représentés dans les essais. Une fois le médicament autorisé, les populations méprisées par la recherche clinique vont découvrir à leur corps défendant les effets spécifiques des traitements, qui auraient pu être anticipés si elles avaient été mieux incluses dans les essais. Et il en va de même pour toutes sortes de minorités : les trans, les usagers de drogues, les coinfectés VIH-VHC dont nous ne cessons de parler depuis des années.

Il est donc indispensable que la loi contraigne les entreprises à diversifier les populations incluses dans les essais. Mais les amendements déposés par le groupe GDR à notre demande n'ont pas été retenus – sans explications. Une fois de plus, la Grande République Universelle nous rappelle que l'égalité concerne avant tout les hommes hétérosexuels de 30 à 60 ans.

Le Sénat, et puis 2012

Le Sénat changera-t-il la donne ? On peut l'espérer. Act Up-Paris testera en tout cas la nouvelle majorité sénatoriale à l'aune de ses efforts pour mettre au cœur de cette loi l'usager du système de soins et les personnes vivant avec une maladie grave. Chaque responsable politique doit comprendre que tout ce qui ne sera pas dans la loi deviendra un enjeu crucial des élections de 2012 : prix du traitement, pharmacovigilance, accès précoce aux nouvelles molécules, diversité des populations dans les essais. Les discussions autour de cette loi nous éclaireront sur les programmes réels des partis en matière de santé.

* CEPS :
Comité Économique
des Produits de Santé