

Rencontre publique
« **Quelle politique publique industrielle, recherche et démocratie sanitaire du médicament en France, en Europe et dans le Monde ?** »

Sénat 13 février 2012

Intervention d'Act Up-Paris

Déclaration de liens d'intérêts¹ : Act Up-Paris reçoit des dons de firmes pharmaceutiques.² Cependant, Act Up-Paris refuse les partenariats avec elles, et donc un fléchage des dons sur une activité particulière.³ Nous considérons ces dons comme une dette de sang des firmes envers les malades.

Act Up-Paris remercie Annie David, Isabelle Pasquet et les membre du groupe Communiste, républicain et citoyen de l'avoir invitée mais tient néanmoins à faire remarquer que le court délai que nous avons eu pour répondre à l'invitation ainsi que l'horaire de cette rencontre ne permettent pas à des bénévoles d'y participer pleinement, ce qui est pourtant un élément important de la démocratie sanitaire.

Pour celles et ceux qui ne nous connaissent pas, Act Up-Paris est une association de lutte contre le VIH/sida, un groupe activiste qui considère l'épidémie comme une épidémie politique ; car si elle a fait tant de morts c'est du fait de décisions meurtrières et de l'irresponsabilité de certains décideurs. La lutte contre le sida est pour nous guerre que nous menons pacifiquement, parfois au moyen d'actions publiques de dénonciations de ce que nous trouvons intolérable ; c'est ce que nous appelons des zaps. Nous faisons un important travail d'information dans une logique d'empowerment et de plaidoyer pour défendre les malades et les minorités car elles sont notamment plus exposées à une transmission du virus.

* *

*

Le marché du médicament n'est pas tourné vers la santé mais vers la rentabilité commerciale et boursière. En effet, selon l'analyse de la revue indépendante *Prescrire* reprise par Marc-André Gagnon, le nombre de médicaments mis sur le marché qui par rapport aux médicaments préexistants représentent un intérêt thérapeutique neutre, voire négatif, a tendance à augmenter depuis le milieu des années 1990. Dans le même temps le nombre de médicaments mis sur le marché représentant un intérêt thérapeutique positif a décliné tandis que le taux de profit des firmes a augmenté.⁴ Les firmes dépensent deux fois plus en promotion qu'en

¹ Décret du 25 mars 2007 ; Art. R. 4113-110 du Code de la santé publique.

² Boehringer-Ingelheim ; Bristol Myers Squibb ; Gilead ; Janssen ; MSD ; Sanofi-Aventis ; ViiV Healthcare.

³ Cette position n'est toujours celle adoptée par des collectifs interassociatifs dont Act Up-Paris peut être membre et représente même une certaine originalité parmi les associations de malades.

⁴ <http://www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/PiluleOr2012Gagnon.pdf> « Les catégories utilisées (dans cet article) diffèrent de celles, plus élaborées, qui sont utilisées par la revue *Prescrire*. "Valeur thérapeutique positive" regroupe les cotations *Prescrire* "Bravo", "Intéressant" et "Apporte quelque

recherche. Il s'agit de convaincre les médecins de prescrire les nouveautés, plus chères que les anciens médicaments ou anciennes formules du même médicament, indépendamment de l'intérêt thérapeutique réel.⁵

On voit ainsi que les firmes négligent la recherche et se consacrent essentiellement aux logiques financières, qui font de la santé un marché ordinaire. Cela se fait avec une certaine complaisance, voire une complicité de la part des élus, des gouvernements et de la commission européenne. Malgré les scandales mettant en exergue des conflits d'intérêts, très peu de parlementaires ont répondu au questionnaire que nous leur avons envoyé sur les conflits d'intérêts qu'ils et elles sont susceptibles d'avoir avec les firmes pharmaceutiques.⁶

Pourtant les problèmes sont de taille et ont des conséquences graves. Le manque d'engagement des États et la politique des firmes en termes tarifaires et de propriété intellectuelle (brevets et exclusivité des données) font 10 000 morts par jour du VIH, du paludisme et de la tuberculose.

L'actualité nous a donné récemment en France plusieurs exemples des conséquences possibles de la priorité donnée à l'acquisition de parts de marché. C'est dans cette veine que les firmes tentent d'accélérer la mise sur le marché des molécules en n'incluant pas dans les essais cliniques les populations dans lesquelles l'efficacité pourraient être moins grande et les effets indésirables multipliés, et qui sont parfois les populations le plus dans le besoin de nouvelles molécules : femmes, trans, enfants, usagers de drogues, séropositifs au VIH ou à une hépatite, co-infectés VIH-VHC...⁷ (Ces exemples sont ceux que nous connaissons le mieux à Act Up-Paris.)

Gérald Sanchez, militant d'Act Up-Paris co-infecté VIH-hépatite C est mort il y a tout juste un an en plein combat sur ces questions. Si elles avaient été réglées plus tôt, c'est peut-être lui qui serait intervenu aujourd'hui au Sénat.⁸ C'est pourquoi il y a exactement un an nous venions de zapper un séminaire juridique du LEEM⁹ et avons fait un autre zap sur son siège le 15 février 2011.¹⁰

Les manquements récurrents et délibérés des firmes dans les essais sont criminels : les minorités exclues ou mal représentées dans les essais cliniques se retrouvent à expérimenter les médicaments mis sur le marché sans avoir de recul sur les effets indésirables¹¹ ; effets indésirables qui bien sûr s'avèrent généralement plus importants pour elles et peuvent entraîner des décès. Ces populations, dont les

chose". "Valeur thérapeutique neutre" regroupe les cotations Prescrire "Éventuellement utile" et "N'apporte rien de nouveau". "Valeur thérapeutique négative" remplace la cotation Prescrire "Pas d'accord". »

⁵ *Ibid.*

⁶ <http://www.actupparis.org/spip.php?article4672> & <http://www.actupparis.org/spip.php?article4673>

⁷ Dans ces populations, il est nécessaire d'être particulièrement attentif à a questions des dosages, des interactions entre traitement(s), co-toxicité, les système hormonal, les produits, etc...

⁸ <http://www.actupparis.org/spip.php?article4391>

⁹ <http://www.actupparis.org/spip.php?article4384>

¹⁰ <http://www.actupparis.org/spip.php?article4393>

¹¹ La loi du 29 décembre 2011 rend obligatoire les essais post-AMM quand il y a une suspicion d'effets indésirables mais les conditions de l'obligation seront décrétées par le Conseil d'État.

firmes craignent que l'inclusion rende les résultats moins favorables à l'acquisition de parts de marché, doivent être incluses dans les essais, dès la phase 2 et en nombre suffisant pour avoir des données probantes. Rappelons au passage qu'il est souvent difficile d'obtenir des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) pour les personnes en échec thérapeutique et qui n'ont pas d'autres espoirs pour survivre. Les ATU ont même été remises en cause lors des débats parlementaires sur la loi récemment votée. En seconde lecture, les députés ont retourné leur veste en supprimant les actions de groupe et la présomption de responsabilité, deux mesures qui auraient permis aux victimes de médicaments d'être plus rapidement reconnues et prises en charge.

En outre, les pathologies non rentables sont simplement oubliées par les firmes.

Pour en finir avec cette logique cynique et quotidiennement criminelle il faut imposer l'inclusion dans les essais, dès la phase 2 d'enfants, de femmes, de trans', d'usagers de drogues, de co-infectés VIH-VHC dans les essais anti-VHC, de séropositifs dans les essais de thérapies anticancéreuses¹², etc...

Si la politique des firmes est celle de vautours, c'est que les profits sont énormes.

Il faut aboutir à une baisse globale des prix des médicaments, qui permettra une plus grande efficacité de l'assurance maladie, à une transparence totale des travaux du Comité économique des produits de santé (CEPS) et qu'il s'appuie sur une comparaison rigoureuse et indépendante entre les médicaments, notamment avant qu'ils soient remboursés, comparaison qui est devenue étrangement devenue plus confuse lors du retournement de veste des députés.

Pour construire le prix des médicaments à partir de l'intérêt thérapeutique qu'ils représentent, il faut d'une part rendre obligatoire la publication de l'ensemble des données brutes des essais cliniques et que cette publication fasse l'objet d'un contrôle public d'exhaustivité au regard des protocoles d'essai. Sans ce contrôle la pharmacovigilance est sabotée dès les phases d'essai, les firmes pouvant adroitement oublier de mentionner des données sur d'éventuels effets indésirables.

Quoi qu'il en soit, une recherche indépendante, conçue conjointement par les malades et les chercheurs, exempte d'intéressements individuels dans la commercialisation des molécules, est nécessaire et doit bénéficier de moyens suffisants pour développer des programmes de recherche comparative et fondamentale et résister aux pressions et intimidations pouvant venir des firmes. Elle pourrait être financée par l'Assurance maladie et une taxe sur les profits de l'industrie pharmaceutique.

Il faut mettre en place cette taxe qui contribuerait également à financer une information indépendante des médecins, les associations de malades¹³ et l'agence de contrôle des produits de santé. Il faut annuler les crédits d'impôts pour la

¹² <http://www.actupparis.org/spip.php?article4434>

¹³ Notamment parce qu'elles font un travail sur la pharmacovigilance que les firmes ne font pas correctement : exemple de l'abacavir <http://www.actupparis.org/spip.php?mot356>

recherche et affecter les recettes que l'État refuse actuellement à la recherche publique. Il faut parallèlement interdire le démarchage des médecins par les visiteurs médicaux et systématiser les Délégués de l'Assurance Maladie ou des Délégués d'Agences Médicales, qui démarchent les médecins avec une information sur les médicaments visant l'intérêt des malades plutôt que celui des laboratoires. Au-delà d'une formation initiale et continue des médecins indépendante des firmes, nous devons obtenir une culture de l'éducation thérapeutique commune aux médecins, soignants et malades. Mais il est clair que cet ensemble d'évolutions, il va falloir l'arracher du fait des alliances entre politiques et industriels qui cherchent à défendre leurs propres intérêts et garder la main sur le contenu de l'information disponible.¹⁴

A l'échelle européenne, le lobby pharmaceutique est très puissant et l'actualité nous le prouve avec les accords de libre échange Inde-Union européenne et ACTA¹⁵ négociés par la Commission européenne depuis des années dans une grande opacité. Le commissaire européen aux commerce, Karel de Gucht, a même refusé de donner aux parlementaires européens le texte de négociation d'ACTA qu'ils demandaient.¹⁶ Ces accords et les pressions faites par la commission européenne sur le gouvernement indien risquent de compromettre la production et la distribution des médicaments génériques produits en Inde¹⁷ ; tout comme le procès que Novartis a intenté au gouvernement indien¹⁸. Or, 90% des personnes vivant avec le VIH ayant accès à un traitement contre le sida dans le monde bénéficient d'un traitement générique. Sans les médicaments génériques à bas prix¹⁹, il n'aurait jamais été possible de mettre 6,6 millions de personnes sous traitement. Les parlementaires européens doivent refuser la ratification d'ACTA et ne pas laisser le pouvoir aux technocrates de la commission européenne.

Les pays riches se sont engagés à assurer l'accès universel aux traitements contre le sida pour 2010. Deux ans plus tard, à peine 40 % des malades qui en ont besoin

¹⁴ Exemple - Denis Jacquat, *Rapport au Premier ministre sur l'Education thérapeutique du patient, propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne*, Juin 2010 : « La création d'un fonds de concours réservé au développement de l'ETP et recevant les financements quelle que soit leur origine (Etat, assurance maladie, assureurs complémentaires, fondations, fonds privés...) nécessite une gestion administrative lourde et n'est pas attractive pour l'industrie pharmaceutique et biomédicale qui ne souhaite pas financer «en aveugle». Par ailleurs, les industriels refusent toute nouvelle taxe dans ce domaine, contraire, selon eux, aux engagements de M. le président de la République. Ils sont toutefois disposés à continuer à financer des projets, sur la base du libre choix et du volontariat. » http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Education_therapeutique_du_patient.pdf

¹⁵ Anti-Counterfeiting Trade Agreement

¹⁶ <http://www.youtube.com/watch?v=6L70y33koYE&feature=related>

¹⁷ <http://www.actupparis.org/spip.php?article4748> &

<http://www.actupparis.org/spip.php?article4755>

¹⁸ <http://www.actupparis.org/spip.php?article4645> &

<http://www.actupparis.org/spip.php?article4706>

¹⁹ Le prix d'un médicament baisse de 40 à 80% dès l'entrée sur le marché d'une version générique et il continue à baisser avec l'arrivée d'autres acteurs. Par exemple, les versions génériques préqualifiées des antirétroviraux de seconde ligne pour le traitement du VIH/sida coûtent annuellement quelque 140 \$ contre 30 000 \$ par an pour leur version brevetée. (Druce, N. : « Access to Medicines in Under-Served Markets », DFID Health Resources Center, Londres, 2004)

aux accès à ces soins vitaux et le fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme est en crise.²⁰

C'est pourquoi quand on n'accepte pas de voir les malades mourir dans l'inaction des décideurs et le cynisme mercantile, il n'est pas d'autre solution que de d'exiger une baisse globale des prix des médicaments assortie d'une promotion des génériques, l'augmentation substantielle des contributions au fonds internationaux, la mise en place d'une taxe sur les transactions financières qui bénéficie au Sud, des prises de positions suivies de faits quant à la primauté de la santé sur le commerce et la propriété intellectuelle.

Au Nord comme au Sud, le prix des médicaments s'incarne dans des corps morts : au Sud il bloque l'arrivée des médicaments et l'organisation des soins dans les pays, au Nord il perverti la recherche, pille l'assurance maladie, sert à justifier les décisions de limitation de l'accès au soins pour les plus pauvres et les personnes atteintes de maladies incurables.

* *

*

Pour conclure, Act Up-Paris, comme la coalition d'associations « Sida 2012 : Battre la campagne », exige :

- l'inclusion des minorités ayant des besoins thérapeutiques particuliers dès la phase 2 des essais cliniques,
- l'obligation contrôlée de publier l'ensemble des données brutes issues des essais,
- une comparaison indépendante des nouveaux médicaments avec les médicaments de référence,
- une recherche publique forte, notamment fondamentale, et qui prenne en compte les maladies négligées,
- la baisse et l'indexation des prix des médicaments en rapport avec l'intérêt thérapeutique dans le cadre d'une transparence totale,
- une taxe sur les bénéfices des firmes et l'annulation des crédits d'impôts,
- l'interdiction démarchage des médecins par les visiteurs médicaux et la systématisation des Délégués de l'Assurance Maladie,
- une culture de l'éducation thérapeutique commune aux médecins, soignants et malades,
- la dénonciation par le Parlement européen d'ACTA et des accords de libre échange Inde-UE élaborés sous l'influence des firmes,
- l'augmentation de la contribution au Fonds mondial de lutte contre les trois grandes pandémies,
- la mise en place d'une taxe sur les transactions financières au bénéfice du Sud,
- le soutien de la production et de la distribution des génériques dans le monde.

²⁰ <http://www.actupparis.org/spip.php?article4704> & <http://www.actupparis.org/spip.php?article4737>