

Réponses de Philippe POUTOU

Candidat pour le NPA à la Présidentielle

Aux questions du Formindep

Pour une formation et une information médicales indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes

### 1- La transparence de l'information et des liens des professions de santé

*Quelles mesures comptez-vous prendre pour rendre efficace et opérationnelle pour les citoyens la transparence des liens d'intérêts? Quelles mesures comptez-vous prendre pour que cette transparence soit appliquée réellement, dans la formation médicale initiale et continue des médecins, dans les médias grand public ?*

Réponse :

Alors que les preuves s'accumulaient sur les dangers du Mediator, qui aurait fait au moins 500 morts, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Afssaps, a refusé pendant de longs mois de retirer ce médicament. En 2004, MSD retire du marché le Vioxx , qui aurait fait 30000 décès aux Etats Unis et indemnise les patients à hauteur de 4,85 milliards de dollars. Son anti-inflammatoire de la famille des coxibs favorisait les infarctus. Pourtant il y a un peu plus de deux ans, MSD lance en France son petit frère de la même famille, l'Arcoxia. Alors que les autorités de santé américaines refusent sa mise sur le marché, l'Afssaps l'autorise. Alors que la commission de transparence refuse d'abord son remboursement, elle l'accepte dans un deuxième temps! Scandale sanitaire, mais aussi scandale des prix. On ne compte pas les médicaments qui ne sont guère que la copie d'un médicament plus ancien, et qui obtiennent prix élevés et prolongation des brevets. On ne parle pas du vaccin Gardasil, contre le cancer du col de l'utérus, dont chacune des trois injections coûte 123,66 euros, remboursées à 65 % par la Sécurité sociale, donc notre salaire, alors que son efficacité reste encore largement à démontrer.

L'annulation récente par le Conseil d'Etat, saisi par votre association Formindep (formation indépendante), de la recommandation de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2, pour cause de conflit d'intérêts est la dernière illustration de la nécessaire transparence des liens d'intérêts. Le gouvernement et ses agences multiplient les contrôles sur les prescriptions des médecins, sur des critères médicaux-économiques, leurs volumes de prescriptions (Capi, DPC, primes à la performance...), mais ils refusent de réellement contrôler l'industrie pharmaceutique et ses « experts ».

Certains veulent tuer la Sécu, d'autres ont décidé « d'en profiter ». Avec l'accord complice des gouvernements de droite et de gauche qui délivrent les autorisations de mise sur le marché et fixent les prix, baissent les taux de remboursement, mais acceptent des prix incroyables pour des médicaments aux bénéfices incertains... sauf pour les poches des labos.

Alors le minimum, c'est la déclaration publique d'intérêt pour les experts en santé. Un minimum que ne respectait même pas le président la Haute Autorité de Santé. Le Pr Harousseau avait osé signer une déclaration publique d'intérêts vierge de liens avec les grands groupes pharmaceutiques. Il a dû finalement reconnaître que lui et les structures dont il était le responsable avaient reçu près de 10 millions d'euros des groupes pharmaceutiques durant les

trois années précédant son arrivée à la tête de la HAS. Pour le NPA, la non-déclaration ou la fausse déclaration doivent être lourdement sanctionnés.

Le minimum, c'est aussi de refuser « la publicité grand public » pour les médicaments de prescription par des « experts en blouse blanche ». Les lobbies pharmaceutiques et le Conseil européen ont mené une grande offensive en 2010 pour autoriser la publicité sur les médicaments de prescription. Une publicité très rentable pour les firmes, mais désastreuse pour la santé publique et les comptes de la santé. Nous refusons une publicité sous influence. Le NPA est contre la publicité grand public pour les médicaments de prescription.

Le minimum, c'est une formation médicale initiale et continue indépendante des trusts pharmaceutiques. 25 000 euros par an et par généraliste. Visites médicales, voyages, publicité dans les innombrables revues médicales gratuites, participation aux formations... C'est ce que dépense pour chaque médecin en publicité l'industrie pharmaceutique, selon le rapport de l'IGAS, l'Inspection générale des affaires sociales d'octobre 2007. D'après ce rapport, « les visites médicales influencent plus fortement les comportements des médecins qu'ils ne le pensent ». Les conflits d'intérêts et l'absence d'indépendance des experts liés à l'industrie pharmaceutique sont au cœur des scandales du Médiateur ou de la vaccination anti-grippale H1N1. Le NPA refuse la présence des laboratoires pharmaceutiques dans la formation initiale et continue des médecins et futurs médecins. Il refuse « la visite médicale ». Il faut une formation et une information médicale indépendante des trusts de la pharmacie, financée à 100% par les pouvoirs publics et la Sécurité Sociale, appuyée sur les revues médicales indépendantes (Prescrire...) et les groupes de pairs, les associations de formation indépendantes, ainsi qu'un travail de recherche sur les besoins sociaux et communautaires de santé des populations.

Mais le mal est plus général. C'est tout un système qui est atteint. Il ne faut pas seulement mettre l'industrie pharmaceutique et ses experts « sous contrôle ». Trop souvent, l'industrie pharmaceutique concentre ses recherches sur les marchés solvables, et « oublie » d'investir pour trouver un vaccin contre le paludisme ou le sida. Hier, elle n'hésitait pas à mettre en procès le gouvernement sud-africain qui osait produire des génériques pour lutter contre le sida. Bref leurs profits passent avant notre santé et notre information.

Le médicament n'est pas une marchandise. Il doit faire partie des biens communs de l'humanité. Le NPA se prononce pour une production publique des médicaments, à commencer par les médicaments indispensables, Un premier pas vers la mise sous contrôle public (scientifiques et professionnels indépendants, associations de malades et d'usagers, syndicats...) et l'expropriation des trusts pharmaceutiques, qui privent 90% de la planète de l'accès aux médicaments, orientent la recherche vers les pathologies rentables des pays riches, trichent souvent sur les résultats et mettent en danger la santé des patients des pays pauvres lors des essais cliniques.

## **2 - L'indépendance de l'expertise et l'impartialité des décisions d'ordre sanitaire**

*Comptez-vous mettre en place un Corps d'experts sanitaires publics contrôlé par une Autorité indépendante, seul à même de garantir une expertise dégagée des intérêts des firmes pharmaceutiques?*

Réponse :

Les agences publiques chargées de l'évaluation des médicaments, tant à l'échelle nationale qu'européenne, manquent d'indépendance. La pharmaco-vigilance est abandonnée aux groupes pharmaceutiques. La formation et l'information des professionnels de santé est en grande partie produite et financée par les groupes pharmaceutiques eux-mêmes. Les décisions gouvernementales ou publiques sont souvent sous l'influence des intérêts économiques (Servier pour le Médiateur, les groupes de la vaccination pour les experts OMS de la grippe...), avant d'être motivées par les exigences de santé publique.

Ainsi nous sommes favorables à votre proposition d'un corps d'experts sanitaires publics, contrôlé par une autorité indépendante. Et cela dans le cadre d'une transparence totale. Dès aujourd'hui, il est facile de rendre public ou facilement accessible par téléchargement, tous les compte-rendus des toutes les réunions des agences publiques. De même que les bases de données de déclaration d'effets indésirables et les bases de données de tous les essais cliniques, et ce dès que possible à l'échelle européenne et internationale. Les dossiers d'autorisation de mise sur le marché, avec toutes ses annexes et références doivent être immédiatement accessibles. Et pas seulement « les principales informations » contenues dans la base de donnée de l'AFSSAP, l'Agence française de sécurité sanitaire. Nous refusons le secret des firmes, qui sert surtout à protéger ses sources de bénéfices des interrogations légitimes.

Mais nous croyons encore plus au rôle des organismes indépendants, des lanceurs d'alerte, qui en France ont été à la base le plus souvent des alertes sanitaires et des débats de santé publique.

### **3 - La protection des lanceurs d'alerte**

*Comptez-vous créer un véritable statut des lanceurs d'alerte en France, incitatif et protecteur ?*

Réponse :

Malheureusement, en France, ce sont rarement les agences publiques qui ont été à l'initiative des alertes sanitaires, du retrait de médicaments ou des prothèses PIP, pour ne prendre que cet exemple. Au contraire, il faut souvent une initiative extérieure, indépendante, pour d'abord lancer le débat, puis forcer les agences gouvernementales à réagir. Ces lanceurs d'alerte, comme la revue Prescrire, le Formindep, Irène Frachon sur le Médiateur ou le collectif santé environnement sur le Bisphenol A ont une place qui les protègent souvent. Mais pour d'autres lanceurs d'alertes, il y a danger à dénoncer son employeur, son administration, son laboratoire pharmaceutique, son journal. Danger pour son emploi, danger pour son avancement... Comme l'a prouvé la longue bataille juridique d'André Cicoella, après son licenciement abusif par son administration, l'Institut national de recherche et de sécurité, pour avoir dénoncé les dangers de l'ether de glycol.

Alors que des pays comme l'Angleterre ou les USA ont adopté une législation spécifique pour protéger les lanceurs d'alerte, en France règne un relatif vide juridique. Il existe bien le dispositif nécessitant « une cause réelle et sérieuse à un licenciement », mais le salarié en question perd toujours son travail, il ne gagne que des indemnités. Il faut que cela change, pour donner un véritable statut juridique protecteur au lanceur d'alerte : dispositif téléphonique ou électronique sécurisé et anonyme garantissant la sécurité du lanceur, protection juridique renforcée du lanceur d'alerte de bonne foi, s'inspirant des législations spécifiques déjà en vigueur...

#### **4 - La remise en question des actions de santé publique qui ne reposent pas sur des données fiables, influencées par des conflits d'intérêts, et susceptibles de nuire à la qualité de l'information et des soins : l'exemple du dépistage systématique du cancer du sein par mammographie**

*La qualité des soins et la sécurité sanitaire reposent sur la mise à disposition d'informations fiables, équilibrées, fondées sur des données scientifiques validées, favorisant des décisions de soins éclairées, adaptées et respectueuses du choix des personnes. Le fiasco de la gestion de l'épidémie de grippe H1N19 en 2009 trouve sa source dans des décisions fondées sur des données biaisées, manipulées par des intérêts autres que la santé des patients.*

*Actuellement les données scientifiques s'accablent pour démontrer l'absence d'intérêt voire la nocivité du dépistage systématique du cancer du sein par la mammographie<sup>10</sup>, essentiellement du fait de surdiagnostics à l'origine de traitements inutiles. Les autorités sanitaires telle la HAS, l'assurance maladie refusent de prendre en compte, voire nient ces données. Elles continuent à promouvoir et à inciter à ce dépistage, y compris financièrement à travers le "paiement à la performance" des médecins. Cette attitude empêche un choix libre et éclairé des femmes concernées.*

*Quelles mesures comptez-vous prendre pour, comme en Grande-Bretagne, réévaluer l'intérêt de ce dépistage systématique, à l'abri des conflits d'intérêts industriels et professionnels ?*

*Comptez-vous retirer des critères du paiement des médecins à la performance, l'incitation à ce dépistage ? Envisagez-vous un moratoire voire l'arrêt de ce dépistage ?*

*De façon générale, comment comptez-vous renforcer la prise de décisions sanitaires fondées sur des données scientifiques fiables et indépendantes, sans conflits d'intérêts, dans le seul intérêt de la santé de la population ?*

Réponse :

Le dépistage des cancers est en débat. Un débat qui commence à être connu pour le cancer de la prostate, mais qui va bientôt être lancé aussi pour le cancer du sein. Votre question en témoigne. Il tourne autour du risque de surdiagnostics et donc de traitements lourds et inutiles. Le rapport bénéfice risque est au cœur de ces interrogations. La revue Cochrane danoise semble montrer que le dépistage régulier de 2000 femmes pendant 10 ans est nécessaire pour sauver une seule d'entre elle de mort par cancer du sein. Et cela sans que la mortalité globale ne soit améliorée par rapport au groupe non dépisté. Dans le même temps, 30% de surdiagnostics sont notés dans le groupe dépisté, avec son cortège de mamectomies probablement inutiles. Alors que nous connaissons tous la rigueur des revues cochrane, ces résultats ne peuvent manquer de nous interpeller. Donc le débat doit avoir lieu.

Ce débat doit d'abord être un débat d'experts indépendants, s'appuyant sur une revue indépendante contradictoire et critique de toutes les études disponibles. Quitte à définir l'exigence de nouvelles études plus larges, aux critères d'inclusion précisément débattus, pour éviter les biais méthodologiques qui sont autant de pièges.

Au Danemark, quand en 1999, des doutes raisonnables ont été soulevés sur la valeur de la mammographie de dépistage, le Conseil National Danois de la Santé a demandé à un médecin et chercheur indépendant et prestigieux d'évaluer les essais de dépistage par mammographie. Aujourd'hui, pourquoi ne pas confier une mission de ce type à une série de chercheurs, médecins, épidémiologistes, mais aussi associations de malades... Avec le soin de bâtir de

nouvelles propositions de politique de prévention en matière de cancer du sein. Un exemple qui pourrait se généraliser à d'autres problèmes de santé publique.

Mais ce débat ne peut rester un débat d'experts. Car il concerne bien évidemment toutes les femmes dépistées individuellement, car il concerne aussi l'ensemble de la population qui est visée par les campagnes d'information de masse, car il concerne enfin toute une société pathogène qui multiplie les cancers hormonaux-dépendants.

Les personnes dépistées doivent être, dès maintenant, complètement informées des avantages et des risques des méthodes individuelles de dépistages proposées. Cela commence seulement à être le cas pour le dosage des PSA dans le cancer de la prostate. Les campagnes de dépistage de masse, avec leur cortège de diffusion d'informations dans tout le corps social doivent s'appuyer sur des expertises indépendantes et réactualisées. Sans oublier que notre société pathogène diffuse largement, dès la naissance et même in-utéro, de nombreux perturbateurs endocriniens. Elle favorise aussi un mode de vie sédentaire, la généralisation de la malbouffe, qui font de l'obésité une épidémie. Tout cela et favorise la montée des cancers hormono-dépendants. Une politique de santé publique doit aussi s'attaquer à cette partie du problème.

Une des grandes révolutions médicales serait aujourd'hui de passer du droit aux soins au droit à la santé. La prévention, le dépistage, la lutte contre les facteurs de risques sont au cœur de ce projet. Mais à chaque moment, un regard indépendant doit relire, valider... les notions anciennes, pour améliorer les pratiques de santé publique. Cela doit être fait pour le cancer de la prostate, pourquoi pas pour le cancer du sein. Et demain pour s'attaquer à cette grande inégalité de santé qui fait que les salariés meurent, en moyenne, 7 ans plus jeunes que les cadres, une différence qui s'est accrue d'une année en quinze ans.

Nous sommes contre le paiement « à la performance », c'est à dire au suivi des injonctions technico-financières des caisses comme moyen de rémunération. Cela n'a jamais fait de bonne médecine, surtout si les recommandations de bonne pratique... ne sont pas recommandables, ou entachées de conflit d'intérêts. Nous sommes d'ailleurs aussi contre le paiement à l'acte, qui ne prend d'ailleurs pas en charge la formation médicale, laissant trop souvent son financement à l'industrie pharmaceutique !! Pour la médecine de ville, nous sommes pour un service public de santé, de proximité, avec pour les patients une santé gratuite avec tiers-payant généralisé, et pour les médecins une rémunération incluant le temps du soin, de la prévention et de la formation indépendante.

## **5 - Le renforcement de la protection de l'Agence européenne du médicament contre l'intrusion des intérêts industriels et commerciaux**

*Quelles initiatives comptez-vous prendre au niveau européen, pour renforcer l'indépendance et la transparence des instances sanitaires européennes comme l'EMA, et les soustraire à l'influence des firmes et des lobbies, pour le bénéfice de la santé publique au lieu de celui des intérêts industriels ?*

Réponse :

De très nombreux experts de l'Agence européenne du médicament étaient en conflit d'intérêts, comme la révélé votre association Formindep. Certaines Agences nationales du médicament sont réputées beaucoup moins exigeantes que d'autres envers l'industrie

pharmaceutique et ses demandes de mise sur le marché. A chaque fois les liens financiers entre « experts » et industrie pharmaceutique sont en cause. Il faut couper tout lien entre expertise des dossiers de mise sur le marché, de pharmacovigilance et l'industrie pharmaceutique. Les déclarations d'intérêts non ou mal remplies doivent être lourdement sanctionnées. Un corps d'experts sanitaires publics, comme vous le proposez, peut être mis en place. Mais le risque est là aussi de passer d'une dépendance directe aux firmes pharmaceutiques à une dépendance aux Etats. On voit bien par exemple en France les liens entre les gouvernements et « l'industrie pharmaceutique nationale ».

C'est pour cela que pour le NPA, la place des organisations indépendantes, indépendantes des laboratoires mais aussi des Etats est centrale. La revue Prescrire, les revues cochrane, votre association, Le Collectif Europe et Médicament, Health Action International (HAI) Europe et l'International Society of Drug Bulletins... sont autant de lieux qui n'ont d'autre intérêt que de faire progresser la santé publique. Mais la réponse de fond à votre question serait que les axes de la recherche médicamenteuse, la fabrication et la commercialisation des médicaments soient retirées de la sphère du profit, de la marchandise, pour devenir un bien commun universel, qui n'aurait plus besoin d'experts achetés, de publicité frauduleuse ou d'essais thérapeutique « retravaillés ». Car nos vies valent plus que leurs profits...