



Alain-Michel Ceretti : On n'avance sur les sujets de santé qu'à travers de grands scandales

En 2011, le ministre de la Santé Xavier Bertrand lance des Assises du médicament pour que soient tirées les leçons du désastre Mediator^o. L'ont-elles été ? Éléments de réponse avec un coprésident des Assises, Alain-Michel Ceretti, représentant de longue date de patients.

Qu'est-ce qui vous a le plus marqué lors des Assises du médicament, organisées en 2011 après la révélation du désastre Mediator^o (1) ?

De voir à quel point la formation des médecins sur le médicament était légère, pour ne pas dire inexistante. En France, on a scindé la pratique en deux : la clinique aux médecins, le médicament aux pharmaciens. Je ne crois pas que, depuis, les études médicales aient largement gagné en solidité sur le sujet du médicament.

En outre, quand j'ai demandé le montant du budget de la formation médicale continue aux représentants de la profession, les chiffres variaient de 1 à 10. Cette méconnaissance était normale, puisque c'étaient les firmes qui finançaient la formation...

De la même manière, les étudiants étaient habitués à ce que les firmes leur financent des petits-déjeuners collectifs, ou l'impression d'un mémoire. Il s'agissait de sommes dérisoires, mais le principe était ancré.

"L'information" apportée par les firmes aux médecins a aussi été discutée lors des Assises...

Les firmes ont expliqué que la visite médicale ne relevait pas seulement de la promotion, mais constituait aussi une information de qualité auprès des médecins. Dans ce cas, il faut développer des indicateurs de qualité et renoncer à construire la part de rémunération variable des visiteurs médicaux sur le nombre de boîtes vendues.

Pour connaître le volume de boîtes vendues sur le territoire d'un visiteur médical, les firmes font appel à des entreprises travaillant sur les données de vente en pharmacie. J'ai découvert la granularité – très fine – de cette connaissance.

Ce que j'ai aussi appris, c'est que, pour laver plus blanc la visite médicale, les firmes affichent de grandes intentions, validées par des chartes. Ce n'est pas contraignant, cela présente bien. Mais, dans la réalité, chacun fait ce qu'il veut. Au final, les visiteurs médicaux sont là pour générer des ventes.

Les réflexions de votre groupe de travail aux Assises en 2011 se sont-elles traduites par des évolutions ?

Une de nos propositions a été retenue dans la loi Bertrand sur le médicament de 2011 : le contrôle a priori de la publicité sur les médicaments à destination des professionnels de santé (2). Jusque-là, quand l'Agence du médicament désapprouvait une publicité, la firme se faisait taper sur les doigts, mais le mal était fait, puisque la publicité était déjà parue.

En 2011, l'Agence avait indiqué qu'elle n'aurait pas les moyens d'exercer un tel contrôle a priori. J'avais répondu : « *Organisez-vous, avec l'industrie !* ». En cas de publicité tendancieuse, informant mal le prescripteur, qui paie l'addition ? Le patient. Quels intérêts protégeons-nous ? Ceux du patient.

Après les Assises, décision a aussi été prise de financer la formation continue obligatoire des médecins en partie avec une

contribution de l'industrie pharmaceutique (3). Cette évolution visait en fait à transformer en taxe, calculée sur leur chiffre d'affaires, la somme que les firmes consacraient jusque-là à la formation de tel ou tel médecin ciblé directement. Cette taxe alimente aujourd'hui le budget du développement professionnel continu.

Par contre, notre proposition d'interdire aux firmes de connaître les ventes de médicaments à une échelle plus précise que le niveau départemental n'a pas été retenue par le législateur.

N'a pas été retenue non plus, à cette époque, notre proposition d'interdire la présence des firmes dans les facultés. Les firmes elles-mêmes affirmaient que cette pratique était choquante... mais qu'elles ne pouvaient pas l'arrêter si leurs concurrents la poursuivaient. Elles nous ont donc demandé de l'interdire. Elles ne savaient pas s'autoréguler : seul le coercitif peut marcher. L'interdiction des avantages, en espèces ou en nature, des firmes aux étudiants n'a finalement été annoncée que très récemment (4).

La loi Bertrand de 2011 a recadré la prescription hors autorisation de mise sur le marché (AMM). La situation s'est-elle améliorée depuis le désastre Mediator^o, qui avait souvent été prescrit, hors AMM, comme coupe-faim ?

Selon la loi Bertrand, un médecin peut prescrire hors AMM et hors recommandation temporaire d'utilisation s'il estime, « au regard des données acquises de la science », qu'aucune alternative médicamenteuse appropriée n'existe. Il doit alors, notamment, en informer le patient et en porter mention sur l'ordonnance (5). Mais ces dispositions, issues du désastre Mediator^o, n'ont pas été suivies d'effets.

Ainsi, il a été constaté en 2018 une forte part de prescriptions d'Androcuro^o (cyprotérone) hors AMM. Des patients, y compris hors AMM, ont développé des méningiomes. L'Agence du médicament a instauré une obligation d'informer le patient de ce risque par la délivrance d'une fiche sur laquelle le médecin doit cocher d'une croix la nature de la prescription : dans l'AMM ou hors AMM (6). Malgré la loi de 2011, on est obligés, en 2019, d'en passer par là...

Quand, à l'occasion de ce dossier, j'ai parlé à des médecins siégeant à l'Agence du médicament de l'obligation d'informer le patient en cas de prescription hors AMM, certains sont tombés de leur chaise : « Ah bon, on doit faire cela ? »

Autre exemple : Cytotec^o (misoprostol), retiré du marché en 2018. Il était prescrit hors AMM, sans que les patientes en soient toujours informées, pour accélérer leur accouchement. Pourtant, une alternative pour cette indication existait avec AMM. Mais elle était plus chère...

Dans le rapport de votre groupe de travail, vous écriviez que la confiance ne se décrète pas. Depuis 2011, la confiance du public a-t-elle été restaurée ?

Non. Pas un mois ne passe sans un sujet alimentant la méfiance sur la parole publique ou celle des industriels. Cette méfiance s'amplifie quand une firme est condamnée aux États-Unis d'Amérique pour son rôle dans la crise des opioïdes, quand est rendu public le coût exorbitant d'un médicament censé être innovant, ou encore quand sont annoncées des ruptures de stock, ruptures incompréhensibles pour le grand public et face auxquelles la solution des licences d'office n'a jamais été explorée en France.

L'industrie du médicament, quoi qu'on en dise, est une industrie comme les autres, cotée en bourse, avec des résultats trimestriels et des actionnaires. Il s'agit souvent de fonds de pensions, achetant en masse des actions dans le but de faire fructifier l'argent des petits retraités dont ils gèrent les capitaux.

Quand j'entends évoquer la particularité sociétale ou éthique de l'industrie pharmaceutique, je souris. En réalité, on ne peut pas produire des résultats financiers à deux chiffres en restant tout le temps éthique. Il arrive un moment où vous êtes sur une ligne, dont le caractère rouge vif ou pas dépend de celui qui la regarde...

C'est là que nous avons besoin de l'autorité des pouvoirs publics. Mais les acteurs industriels, devenus apatrides et ne produisant plus en France, s'avèrent très difficilement contrôlables.

Au final, on n'avance sur ce genre de sujet, notamment en France, qu'à travers de grands scandales, sans parvenir à affronter les problèmes en amont. Cela développe dans le grand public un sentiment de défiance, la conviction que, sur les questions de santé, les autorités passent leur temps à lui cacher la vérité. Du coup, quand l'État essaie de lancer un site grand public comme sante.fr ou scopesante.fr, il n'est pas pris au sérieux.

Il ne faut pas attendre qu'une crise survienne, une fois tous les dix ans. Il faut reprendre plus souvent les dossiers et les compléter...

Un nouveau désastre Mediator° est-il possible ?

Si l'Assurance maladie utilise ses bases de données pour détecter des situations anormales liées à l'usage d'un certain nombre de médicaments, elle contribue à empêcher un nouveau désastre pour des médicaments déjà sur le marché. Elle est l'acteur numéro 1 pour dépister des signaux pertinents.

Il faut baliser le domaine du médicament avec du contrôle, de préférence automatisé, en exploitant les données de santé. Ce contrôle est le grand défi des sociétés ultra-connectées.

Les données de remboursement individuelles et nominatives de l'assurance maladie présentent toutefois un défaut : elles sont conservées et accessibles deux ans seulement. L'objectif est, bien sûr, que le dossier médical numérique ne devienne pas une sorte de casier judiciaire. Mais si un désastre se révèle cinq ans après la dispensation, les données individuelles de vente antérieures à deux ans manqueront, empêchant de contacter les potentielles victimes. C'est la situation que nous vivons avec Androcur° (7).

Enfin, tous les ministres, ces dernières années, l'ont dit : si le contrôle est compliqué avec les médicaments, il va l'être terriblement pour les dispositifs médicaux. Leurs études cliniques sont loin d'être aussi solides, leurs effets indésirables semblent moins se voir, alors que les contrôles des autorités sanitaires s'espacent de plus en plus, faute de moyen...

La santé au tribunal : de la Clinique du sport à Mediator°

Alain-Michel Ceretti, chef d'entreprise, a commencé à s'investir auprès des patients lorsque sa femme Béatrice a été contaminée par une mycobactérie lors d'une opération à la Clinique du sport, à Paris. Comme Mediator°, le nom de la Clinique du sport a été donné à un procès pénal, tenu de longues années après les faits, survenus entre 1988 et 1993.

« En douze années d'instruction [pour la Clinique du sport], nous avons usé plusieurs juges, pour arriver à des peines de prison ferme en 2010, transformées en sursis en appel, en 2013.

Dans ce type de procès, l'important, ce ne sont pas tant les éventuelles condamnations, car personne (ni les éventuels condamnés, ni les victimes) n'en est jamais satisfait. Par ailleurs, les plus lourdement condamnés sont souvent les personnes morales, et la condamnation pénale d'une personne morale n'a pas de sens. Cela ne donne des insomnies à personne...

Dans ce type de procès, la responsabilité des acteurs privés s'arrête où commence la gestion de la crise par l'État. Au procès Mediator°, l'Agence française du médicament figure parmi les prévenus, pour avoir tardé à suspendre l'AMM. Dans le cas de la Clinique du sport, il aurait à l'évidence pu être reproché aux autorités publiques leur manque d'information des patients concernés par le risque infectieux, une fois qu'elles-mêmes avaient été alertées de l'affaire.

Au-delà des condamnations, il s'agit de se demander : sans cette affaire judiciaire, qu'est-ce qui ne se serait pas passé ensuite ? Qu'est-ce que cette affaire, qui a fait des dégâts chez les patients, aura permis d'apprendre, de comprendre, d'améliorer ?

Dans l'affaire de la Clinique du sport, aucun médecin, par exemple, n'est allé en prison, mais le procès a fait prendre conscience aux pouvoirs publics, aux soignants et aux établissements de la nécessité de lutter plus efficacement contre les infections nosocomiales. »

Cette nécessité sera portée en particulier par le Lien (Lutte, information, études des infections nosocomiales), association créée en 1998 par Alain-Michel et Béatrice Ceretti avec la volonté de « faire passer les infections nosocomiales de la sphère médicale vers la sphère politique » (1). Une ambition traduite notamment dans la loi de mars 2002 sur les droits des malades (2) avec l'organisation d'une indemnisation, par la solidarité nationale, des victimes d'infections nosocomiales ou d'accidents médicaux. Un enjeu important aussi dans le désastre du Mediator°.

©Prescrire

1- <https://www.cairn.info/revue-sciences-sociales-et-sante-2009-4-page-43.htm>.

2- <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000227015&categorieLien=id>

En 2018, alors président de France assos santé, vous avez appelé à la tenue de nouvelles Assises du médicament. Pourquoi ?

Ce qui s'est passé en 2011 n'avait jamais eu lieu, et ne s'est pas revu depuis. Le fait très nouveau de ces Assises, c'était la réunion inédite, autour d'une même table, de tous les acteurs du médicament, partageant leurs positions et leurs logiques : professionnels, patients, industriels, administrations, universités... Telle était la volonté de l'État, dans l'attente de propositions.

Depuis, de nouveaux scandales ont éclaté, les technologies ont évolué, on a constaté des ruptures de stock et des problèmes liés à une prescription hors AMM. La certification des sites de santé n'a pas avancé. L'information sur le médicament à destination des professionnels me semble plutôt en recul, et celle du grand public peut encore progresser, même s'il existe un site public dédié au médicament (8).

Enfin, en matière de transparence sur les liens d'intérêt, le site Transparence Santé (9), instaurée par la loi Bertrand de 2011, est une avancée. Cependant, le simple fait que ce site perdure montre que nous n'en avons pas fini avec les conflits d'intérêt.

Autre enjeu à aborder lors de nouvelles assises : le financement régulier, par les firmes, d'associations de patients. Il n'y a pas de raison que ce que l'on n'accepte plus avec les médecins depuis l'affaire Mediator°, on l'accepte encore avec les associations de patients, et ce d'autant plus qu'elles acquièrent des prérogatives et exercent des pouvoirs politiques. Alors qu'il existe donc un fonds abondé par une taxe prélevée auprès de l'industrie qui finance la formation continue des médecins, il est temps d'utiliser ce dispositif en l'élargissant au financement des associations de patients.

Ce n'est pas qu'un problème de montant. En 2003, selon le rapport que j'avais rédigé sur la structuration des associations de santé, le monde de la santé estimait qu'une firme pouvait financer une association jusqu'à 25 % de son budget sans que ce lien d'intérêts ne puisse être considéré comme un conflit. Aujourd'hui, la Commission nationale des agréments estime qu'au-dessus de 15 %, cela pose problème. Dans 15 ans, de combien aura-t-on baissé le seuil de tolérance ?

Propos recueillis en août 2019

©Prescrire

- 1- "Rapport de synthèse des Assises du médicament" 23 juin 2011. Site solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-de-synthese-des-assises-du-medicament
- 2- "Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé"
- 3- "Décret n° 2011-2113 du 30 décembre 2011 relatif à l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu".
- 4- "Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé".
- 5- "Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé".
- 6- ANSM "Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base d'acétate de cyprotérone dosées à 50 ou 100 mg (Androcur et ses génériques)" juin 2019 : 5 pages.
- 7- Assurance maladie "Androcur : l'Assurance Maladie informe les prescripteurs et les patients" 20 juin 2019. Site www.ameli.fr/medecin/actualites/androcur-assurance-maladie-informe-les-prescripteurs-et-les-patients
- 8- Site base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr
- 9- Site www.transparence.sante.gouv.fr