

Communiqué de presse du 25 juin 2013

Lettre ouverte à Madame la Ministre de la santé, Marisol Touraine

Malakoff, le 20 juin 2013

Madame la Ministre,

En tant que médecins, notre souci premier est de procurer à l'ensemble de la population de ce pays les soins les meilleurs. Cela ne nous empêche pas de partager votre préoccupation légitime de maîtrise des dépenses de l'Assurance maladie.

Or, la CNAMTS vient d'attirer l'attention du public sur l'explosion des remboursements consentis à un médicament, le Lucentis^{o1}, désormais en tête, avec 389 millions d'euros et un taux de croissance annuel de l'ordre de 25 à 30%ⁱⁱ. A ce rythme, et compte tenu du marché potentiel de ce médicament utilisé dans la lutte contre la cécité entraînée par la DMLA (Dégénérescence maculaire liée à l'âge), ces remboursements, à eux seuls, absorberaient d'ici cinq ans la totalité des économies réalisées par l'usage de l'ensemble de tous les génériques.

Vous n'ignorez pas que le facteur explicatif premier de cette croissance démesurée tient au prix prohibitif de ce médicament produit par Novartis : 800 € pour une injection, à renouveler plusieurs fois par an et pour un potentiel de plusieurs dizaines de milliers de malades. Vous savez également qu'un produit à l'efficacité et aux effets secondaires comparables – l'Avastin^{oiii}, produit par Roche – coûterait 20 fois moins, son seul défaut étant de n'être pas homologué pour cet usage. Malgré cela, une tolérance existait, permettant l'utilisation de l'Avastin^o en milieu hospitalier, après reconditionnement ophtalmologique par la pharmacie des hôpitaux. Cela, jusqu'à ce qu'une circulaire de la DGS (Direction générale de la santé), en date du 11 juillet 2012, vienne en interdire l'usage.

Une telle situation interpelle. La revue Pratiques, qui nous est proche, s'en était déjà fait l'écho, il y a près d'un an, sur son site^{iv}. Vous-même aviez émis le vœu de voir Roche solliciter une AMM (autorisation de mise en marché) pour une préparation ophtalmologique de l'Avastin^{ov}. Rien de tel ne s'est produit depuis, sauf qu'une année s'est écoulée, permettant à l'industrie du médicament de réaliser encore davantage de profits disproportionnés, au détriment de l'Assurance maladie. Dans le même temps, et sous prétexte d'économies, la même Assurance maladie refusait des arrêts de travail à une population rendue malade par la dangerosité de son environnement, le stress et la précarité.

Dans ce contexte, nous aimerions vous poser quelques questions, non seulement en tant que soignants, mais tout simplement en tant que citoyens :

1. En 2011, déjà, Roche avait répondu négativement au même vœu que le vôtre de solliciter une AMM, que lui avait adressé le directeur de l'Afssaps. Vos services vous en avaient-ils avertie au moment où vous vous êtes heurtée, un an plus tard, au même refus ?^{vi}
2. Si non, vos services vous avaient-ils exposé les liens financiers unissant Roche et Novartis et dont la connaissance vous aurait épargné sans doute une telle demande ?^{vii}

3. L'expédition par la DGS de la circulaire du 11 juillet 2012 a suscité, à l'époque, la stupéfaction de la HAS (Haute autorité de santé)^{viii} et une sévère critique émanant du président du Comité national d'éthique – allé jusqu'à évoquer la Haute cour de justice, à son propos^{ix}. Compte tenu de l'énormité des montants en jeu dans cette affaire, vos services ont-ils mis en œuvre tous les leviers à leur disposition pour dépasser les arguties juridiques développées dans le but de bloquer ce dossier ?

4. Se pose alors une question subsidiaire mais non dénuée d'importance. Quels sont les experts qui ont conseillé à la DGS d'émettre cette circulaire et quels étaient les liens d'intérêt unissant ces experts au couple Roche/Novartis : subsides de recherches, rémunérations, participations aux instances de direction ou de conseil scientifique ? Et dans le même ordre de préoccupations, les précautions ont-elles été prises pour éviter de confier les expertises ultérieures concernant ce dossier à des personnalités ayant des liens d'intérêt avec lesdits industriels ?

5. La décision de vos services d'interdire l'emploi de l'Avastin^o dans les hôpitaux en juillet 2012 contredisait celle des hôpitaux britanniques qui en préconisaient, au contraire, l'usage^x. Novartis avait réagi en engageant contre ces hôpitaux de Grande Bretagne des procédures judiciaires^{xi}. Cet industriel a-t-il menacé d'engager en France les mêmes actions contre les autorités sanitaires si elles avaient persisté dans leur attitude antérieure, consistant à autoriser le reconditionnement ophtalmologique de l'Avastin^o en milieu hospitalier ?

6. Depuis cette date, les autorités sanitaires britanniques ont conclu un accord avec Novartis pour baisser le prix du Lucentis^o^{xii}. Des négociations du même ordre auraient été engagées en France. Croyez-vous qu'elles aient des chances d'aboutir à une baisse de prix autre que symbolique (en clair, des baisses non pas de 10 ou 20% du prix, mais plutôt de l'ordre d'au moins 80%), après que les autorités sanitaires françaises aient renoncé, avant même de les engager, à tout moyen de rétorsion sérieux ?

7. De nombreuses études réalisées notamment aux Etats-Unis et en Grande Bretagne^{xiii} avaient conclu, par le passé, à la similarité de l'efficacité, comme des effets secondaires, de l'Avastin^o et du Lucentis^o. La France attendait, pour se prononcer, la sortie des résultats de l'étude lyonnaise GEFAL. Ceux-ci sont maintenant connus et concluent dans le même sens^{xiv}. On sait cependant que, tant Roche que Novartis, continuent de s'abriter derrière une prétendue ignorance des effets secondaires. Les autorités sanitaires françaises vont-elles s'arrêter à ces manœuvres dilatoires ?

8. Dernière question : les autorités italiennes ont engagé, dans le cadre des procédures anti-trusts, une enquête pour entente illicite à l'encontre du couple Roche/Novartis^{xv}. Les autorités françaises comptent-elles joindre leurs efforts à celles de leurs homologues italiennes ?

Nous savons, Madame la Ministre, votre loyauté absolue au Président de la République. Ce dernier a fait du redressement des comptes de la Nation sa priorité. Dans ce contexte, nous n'imaginons pas un seul instant que vous ne mettiez en œuvre tous les moyens à votre disposition pour faire cesser le scandale que constitue le pillage du bien public par de grands groupes pharmaceutiques, plus soucieux du bonheur de leurs actionnaires que de la santé des populations qu'ils prétendent servir.

Dans l'attente de votre réponse et en espérant avoir contribué, par nos interrogations, à mettre en œuvre une solution à la fois conforme aux besoins de santé de la population et à l'équilibre financier de l'Assurance maladie, nous vous prions de croire, Madame la Ministre, à l'expression de notre haute considération.

Pour le Syndicat de la Médecine Générale :

Docteur Didier MENARD, Président : 06 07 16 57 78

Docteur Séraphin COLLE : 06 87 11 73 09

Docteur Marie KAYSER : 06 86 55 80 02

Les signataires déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt avec les entreprises fabriquant ou commercialisant des produits de santé.

ⁱ Dénomination commune internationale : Ranibizumab

ⁱⁱ Signalé par l'Annuaire Sécu, Newsletter n° 555 du 09 juin 2013

http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/29052013_DP_Medicaments_2012_vdef_01.pdf

ⁱⁱⁱ Dénomination commune internationale : Bevacizumab

^{iv} Pharmacie conquérante, gouvernants pusillanimes

<http://pratiques.fr/Pharmacie-conquerante-gouvernants.html>

^v «Le médicament Avastin a été mis sur le marché et a une autorisation de mise sur le marché pour soigner certains cancers. Il n'a pas d'autorisation pour la dégénérescence maculaire, a expliqué le ministre de la Santé le 31 juillet sur BFM-TV. La question est très simple: soit le laboratoire qui fabrique l'Avastin décide de demander une AMM, et cette demande sera examinée, soit le laboratoire ne le demande pas et alors il ne peut pas être prescrit pour soigner les yeux.»
<http://blog.ehesp.fr/mediasantepublique/2012/08/07/la-tres-absurde-affaire-lucentisavastin-1/>

^{vi} Lettre adressée en mai 2011 par le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à la présidente de la filiale française de Roche.

<http://blog.ehesp.fr/mediasantepublique/2012/08/07/la-tres-absurde-affaire-lucentisavastin-1/>

^{vii} La participation de Novartis dans Roche frôle les 33%

http://www.swissinfo.ch/fre/archive/Novartis,_un_allie_de_poids_pour_Roche.html?cid=3128548

Par ailleurs, Roche est financièrement intéressé aux ventes de Lucentis par l'intermédiaire de sa filiale à 100%, Genentech, qui en détient l'exclusivité des droits en Amérique du Nord d'une part, et qui bénéficie d'autre part de royalties sur les ventes de ce médicament sur le reste de la planète en vertu de ses accords avec Novartis.

<http://www.gene.com/gene/news/press-releases/display.do?method=detail&id=6327>

^{viii} Jean-Luc Harousseau, Président de la HAS : « Pourquoi la DGS a-t-elle fait cela maintenant ? C'est surprenant. Je rappelle que l'Afssaps (devenue ANSM) a émis en 2009 une recommandation sur la préparation d'Avastin pour une utilisation hors AMM. »

<http://www.scoop.it/t/news-francais/p/2559131992/sante-novartis-et-la-dmla-un-scandale-a-500-millions-d-euros-par-an-mediapart>

^{ix} «Dans cette affaire poignante, où l'on instrumentalise comme on le voit le principe de précaution, nous sommes face à l'absurdité poussée à son degré ultime, a déclaré à Slate.fr le Pr Didier Sicard, ancien président du Comité national d'éthique. Pour ma part, je trouve que l'Assurance maladie dans son indifférence à ces questions est passible de la Haute Cour.»

<http://blog.ehesp.fr/mediasantepublique/2012/08/07/la-tres-absurde-affaire-lucentisavastin-1/>

^x The NHS in Southampton, Hampshire, The Isle of Wight and Portsmouth decided last year that it would also pay for the use of Avastin, where it was prescribed by an ophthalmologist

<http://www.bbc.co.uk/news/health-17817945>

^{xi} NHS faces judicial review from Novartis over Avastin.

<http://www.bbc.co.uk/news/health-17817945>

^{xiii} Novartis cuts Lucentis price to stop PCT's off-label Avastin eye use

http://www.pmlive.com/pharma_news/english_pct_backs_down_off-label_roche_avastin_eye_condition_415900

^{xiii} Voir par exemple CATT, l'étude la plus connue, téléchargeable sur le site :

<http://lifetechcapital.com/lc/category/significant-event-commentary/roche-genentech-rog/>

Les études britannique IVAN et française GEFAL aboutissent exactement aux mêmes conclusions

^{xiv} «Les deux médicaments sont équivalents, tant en termes d'efficacité que d'effets secondaires, affirme le Pr Gilles Aulagner, coauteur de l'étude (faculté de pharmacie de Lyon). La balle est désormais dans le camp des autorités sanitaires qui doivent dire désormais si l'Avastin peut être prescrit contre la DMLA.»

<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2013/05/13/20521-cecite-medicament-20-fois-moins-cher-tout-aussi-efficace>

^{xv} Novartis, Roche under scrutiny in Italy on Avastin/Lucentis collusion claims : *Antitrust authorities in Italy open investigation into the pharma companies*

http://www.pmlive.com/pharma_news/novartis_roche_under_scrutiny_in_italy_on_avastinlucentis_collusion_claims_464596