

Après- demain

Organe
de la Fondation
Seligmann

N° 22 (NF) — 2^{ème} trimestre 2012 — Le numéro : 9 €

MÉDICAMENTS : PROGRÈS ET PROFITS ?

FRANÇOIS EISINGER, PHILIPPE MOSSÉ & FRANÇOISE SELIGMANN

Le médicament : un produit complexe aux enjeux multiples

HERVÉ LE LOUET

Sécurité sanitaire : un urgent besoin d'Europe

FRANÇOIS EISINGER

Les experts médicaux, entre éthique personnelle et enjeux financiers

ANTOINE ANDREMONT

L'industrie antibiotique : du miracle à l'inefficacité ?

GÉRARD BAPT

Le médicament profit

CATHERINE LE GALÈS

Le médicament à l'ère du « médico-économique »

PHILIPPE MOSSÉ

Pour une vraie régulation du « marché du médicament »

ALAIN SAÏAH

La pharmacie d'hier, d'aujourd'hui et d'après-demain

C. SERMET & S. PICHETTI

Une prescription sous influence(s)

AXELLE GARNIER

Internet et les médicaments : pièges et dangers de la cyberpharmacie

MARISOL TOURAINE

Le nouvel âge de la démocratie sanitaire

PRIX SELIGMANN CONTRE LE RACISME 2011

Le pardon et la rancœur - Algérie/France, Afrique du Sud : peut-on enterrer la guerre ?, par Laetitia Bucaille

Le 17 octobre des Algériens, par Marcel et Paulette Péju

suivi de La triple occultation d'un massacre, par Gilles Manceron

EXEMPLE À SUIVRE :

Le Centre Primo Levi : vivre après la torture

À LIRE :

Quatre-vingt-treize, par Gilles Kepel

Directrice : Françoise Seligmann

Rédaction, administration : BP 458-07 - 75327 Paris Cedex 07

Non vendu dans les kiosques

ISSN 0003-7176 - N° de CPPAP : 0514 P 11513

www.fondation-seligmann.org

Renseignements en dernière page

Prochain numéro :

**« LES DROITS
DES IMMIGRÉS »**

Auteurs et idées-clefs de ce numéro

Dossier réalisé sous la direction de François Eisinger et Philippe Mossé

Page 3

Le médicament : un produit complexe aux enjeux multiples

Par **François Eisinger, Philippe Mossé et Françoise Seligmann**

Les sentiments vis-à-vis du médicament sont ambivalents : progrès indéniables mais aussi tragédies - hier la **Thalidomide**, aujourd'hui le **Mediator** - qui viennent rappeler à quel point le contrôle de la production et de la diffusion des médicaments est vital. L'industrie pharmaceutique et l'opinion que nous en avons sont le miroir de ces ambivalences : nous sommes désireux d'être traités selon les dernières connaissances et techniques médicales, mais tout autant méfiants à l'égard d'un secteur mondialisé dont la finalité est le profit.

Page 5

Sécurité sanitaire : un urgent besoin d'Europe

Par **Hervé Le Louet**, gastro-entérologue, hépatologue, directeur du Centre régional de pharmacovigilance, Hôpital Henri Mondor à Créteil, Assistance publique-Hôpitaux de Paris (APHP)

En matière de sécurité sanitaire, les méthodes, les moyens, les systèmes d'information et d'évaluation ne sont guère satisfaisants. Il faut établir rapidement une charte de l'expertise car la dérive de celle-ci a favorisé les situations de conflit d'intérêts. Il ne faut plus laisser à l'expert une décision qui revient au politique, bien au-delà de l'Hexagone, car l'avenir de la sécurité sanitaire se trouve en Europe, sous réserve d'une politique volontariste dans le souci premier de la protection des citoyens.

Page 8

Les experts médicaux, entre éthique personnelle et enjeux financiers

Par **François Eisinger**, professeur associé de Santé publique - INSERM UMR912 de l'Institut Paoli-Calmettes, à Marseille, membre du comité d'éthique de l'INSERM/ERMES (2002-2009).

Qui est expert ? À qui peut-on faire confiance ? Existe-t-il des experts compétents qui ne sont pas financés par l'industrie ? Comment éviter les conflits d'intérêts ? La question mérite d'autant plus d'être posée que la confiance basée sur la perception de l'intégrité des acteurs est un facteur plus important dans les décisions que la confiance basée sur la perception de l'expertise elle-même.

Page 11

L'industrie antibiotique : du miracle à l'inefficacité ?

Par **Antoine Andreumont**, Docteur en Médecine et en Sciences Pharmaceutiques, professeur à la Faculté de Médecine de l'Université Paris Diderot (Paris VII), auteur avec Michel Tibon-Cornillot, de « Le triomphe des bactéries : la fin des antibiotiques ? », Max Milo, Paris.

Souvent, en pratique médicale, il faut plusieurs années pour qu'on se rende compte de l'importance des ruptures historiques ; avec l'antibiothérapie, au contraire, la conscience de la rupture a été immédiate. Dès 1945, de nombreux Gls blessés ont été sauvés grâce à la pénicilline, mais après 70 ans d'utilisation massive en médecine humaine et vétérinaire, l'efficacité des antibiotiques pose aujourd'hui problème. Sommes-nous condamnés à n'affronter bientôt que des épidémies à bactéries totalement résistantes ?

Page 14

Le « médicament-profit »

Par **Gérard Bapt**, député de la 2^{ème} circonscription de la Haute-Garonne, médecin-cardiologue, rapporteur de la mission « solidarités, santé, famille » à la Commission des finances de l'Assemblée nationale, président de la mission d'information de l'Assemblée nationale sur le Mediator et la pharmacovigilance. Le médicament et le dispositif médical implantable se sont retrouvés sous les feux de l'actualité avec les scandales du **Mediator** et des prothèses **PIP**. Ces drames sanitaires ont contribué à mettre en cause les systèmes de sécurité sanitaire concernant l'ensemble des firmes, tant sur le plan national qu'euro-péen. La séparation des agences de régulation et de l'industrie doit donc être garantie : il y a va de la restauration de la crédibilité de la parole politique en santé publique.

Page 16

Le médicament à l'ère du « médico-économique »

Par **Catherine Le Galès**, économiste de la Santé, directeur de recherches - CERMES 3 / EHESS - Université Paris Descartes, vice-présidente du Haut Conseil de la santé publique.

La course à la rentabilité conduit les industriels de la pharmacie à diversifier leur stratégie de recherche afin, non seulement d'être le premier sur un marché et de développer un produit pouvant être considéré comme apportant un progrès thérapeutique majeur, mais aussi de proposer une version déclinée de médicaments existants (« *me too product* »). En effet, mieux vaut parfois arriver en second, afin de tirer les leçons des expériences du premier, surtout si les conséquences sur le prix du produit sont faibles.

Page 19

Confiance plutôt que concurrence : pour une vraie régulation du « marché du médicament »

Par **Philippe Mossé**, Docteur en Sciences Économiques, directeur de recherches au CNRS, lauréat du Prix Robert Debré.

Contrairement à ce que soutient le discours libéral, ce dont les « acteurs » du médicament - et en premier lieu les industriels eux-mêmes - ont besoin, c'est moins d'un marché libre que de règles stables. Parce que le monde de la santé est investi par des professionnels et des « consommateurs » compétents et éclairés, la confiance est un vecteur de régulation autrement plus efficace et convaincant que la simple concurrence.

Page 22

La pharmacie d'hier, d'aujourd'hui et d'après-demain

Par **Alain Saïah**, pharmacien titulaire, Institut européen de pharmacie industrielle, diplôme universitaire « Orthopédie Paris », licencié en Droit.

Il est courant de qualifier la profession de pharmacien de « monopoliste ». En réalité, rien n'est plus faux. Les termes « monopole », « commerce », « marchandise », sont ceux de la doxa ultra-libérale : ils s'avèrent impropres s'agissant d'une profession, la Pharmacie, qui constitue un outil de Santé publique précieusement. Ce modèle régulé a engendré un progrès sanitaire et social certain. Il est performant, maîtrisable. Il est perfectible. Saurons-nous le préserver ?

Page 25

Une prescription sous influence(s)

Par **Catherine Sermet**, Docteur en Médecine et directrice adjointe de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES) et **Sylvain Pichetti**, Docteur en Sciences Économiques, chargé de recherche sur le médicament et l'assurance maladie à l'IRDES.

En France, 90% des consultations de généraliste se concluent par la prescription d'une ordonnance de médicament(s). Ce résultat massif contraste avec ce qui est observé chez nos voisins européens. Par ailleurs, la prescription française de médicaments donne souvent priorité aux produits les plus récents et les plus chers. L'analyse des facteurs influençant la prescription permet de mieux comprendre les raisons de cette spécificité française : on verra que les médecins sont loin d'en être les seuls responsables.

Page 28

Internet et les médicaments : pièges et dangers de la cyberpharmacie

Par **Axelle Garnier**

Plus de la moitié des médicaments provenant des pharmacies illégales sur Internet sont contrefaits. L'efficacité et la qualité de ces produits ne peuvent être garanties, car ils échappent à tout contrôle de la part des autorités sanitaires et des professionnels de santé ; ils présentent donc un risque évident pour la santé. Dès lors, pourquoi a-t-on recours aux cyberpharmacies ? Plus largement, quel système de santé peut-on proposer, surtout en période de crise économique, afin que les patients aient les moyens de se soigner sans mettre leur vie en danger ?

Page 31

Le nouvel âge de la démocratie sanitaire

Par **Marisol Touraine**, normalienne, agrégée de Sciences Économiques, conseillère d'État, députée d'Indre-et-Loire et présidente du Conseil général de ce département depuis 2011.

La loi du 4 mars 2002, portée par le gouvernement de Lionel Jospin, a permis la consécration des droits individuels des patients-usagers : droit à l'information, au consentement, à l'accès au dossier, à l'indemnisation amiable de tous les risques médicaux, au traitement de la douleur. Ainsi était mis un terme à l'asymétrie d'information, qui caractérisait jusqu'ici la relation entre un médecin et son patient. Après des années de stagnation et de renoncements, il faut maintenant repartir de plus belle sur la voie de la démocratie sanitaire.

Page 33

Prix Seligmann contre le Racisme 2011

• **Le pardon et la rancœur – Algérie/France, Afrique du Sud : peut-on enterrer la guerre ?**

Par **Laetitia Bucaille**

• **Le 17 octobre des Algériens**

Par **Marcel et Paulette Péju**

Suivi de **La triple occultation d'un massacre**

Par **Gilles Manceron**

Page 34

Exemple à suivre

Le Centre Primo Levi : vivre après la torture

À Paris, dans le 11^{ème} arrondissement, le Centre de soins de l'Association Primo Levi accueille environ 300 patients par an, ayant tous été victimes de la violence politique dans leur pays d'origine et cherchant refuge en France. Venus pour les deux tiers d'Afrique sub-saharienne, ils ont survécu à des massacres, à des actes de torture physique et psychologique, ont perdu un ou plusieurs membres de leur famille. Parmi eux une cinquantaine d'enfants.

Page 36

Actions de la Fondation Seligmann pour 2012

Page 37

À lire : les livres qui ont retenu l'attention d'Après-demain

Page 39

La sélection d'Après-demain

Quatre-vingt-treize

Par **Gilles Kepel**

François EISINGER, Philippe MOSSÉ & Françoise SELIGMANN

LE MÉDICAMENT : UN PRODUIT COMPLEXE AUX ENJEUX MULTIPLES

Comme pour tout ce qui touche à la santé, le sentiment majoritaire vis-à-vis du médicament est ambivalent : chacun voit bien que si les progrès médicaux sont indéniables, ils s'accompagnent d'événements indésirables. De plus, des tragédies viennent, régulièrement, rappeler à tous que le contrôle de la production et de la diffusion des médicaments est à la fois vital et complexe. Hier, la *Thalidomide*, aujourd'hui le *Mediator*, demain ? L'industrie pharmaceutique et l'opinion que nous en avons sont le miroir de ces ambivalences : alors que nous sommes tous susceptibles de bénéficier des produits de la recherche médicale et que nous sommes désireux d'être traités selon les dernières connaissances et techniques, nous sommes également méfiants à l'égard d'une industrie mondialisée dont la finalité est le rendement financier.

UN MARQUEUR DE « SANTÉ DÉMOCRATIQUE »

De fait, l'objectif de toute politique du médicament est précisément de rendre compatibles progrès médical pour tous et profit économique pour quelques-uns. C'est parce qu'un tel objectif est difficile à atteindre que la mise en œuvre de cette politique est significative de la manière dont la démocratie française fonctionne, ou devrait fonctionner.

Ce dossier envisage cette question, sociétale s'il en est, selon plusieurs angles complémentaires. En effet, qu'il s'agisse de la place des experts dans la régulation, du statut des agences dans la « mise sur le marché », du rôle des prescripteurs ou de celui des pharmaciens, les enjeux et les risques sont multiples. Dans cette perspective, **Hervé Le Louet** aborde la question de la veille sanitaire en France et en Europe, mettant en évidence l'importance d'une expertise

pluridisciplinaire sur les risques et sur les moyens d'y faire face.

D'où le rôle croissant des experts ; traitée par **François Eisinger**, cette question débouche sur celle des conflits d'intérêts et des moyens de construire la confiance à accorder à des scientifiques aux connaissances rares. Pour **Antoine Andreumont**, l'histoire des antibiotiques illustre avec force l'existence des risques liés à des usages abusifs de médicaments dont l'efficacité est pourtant, à l'origine, indéniable.

Mais, selon **Gérard Bapt**, le « médicament-profit » n'est un problème que dans la mesure où ce profit provient d'un intense travail de lobbying des industriels, au détriment de la santé publique.

Comme le montre **Catherine Le Galès**, le profit est d'autant moins un problème *per se* que le médicament est d'abord porteur de progrès ; encore faut-il que les procédures de mise sur le marché encouragent, effectivement, l'innovation.

Dans cette perspective, l'article de **Philippe Mossé** démontre que le médicament est un produit à la fois industriel et de grande consommation : la régulation de son marché devrait, dès lors, impliquer un nombre croissant d'acteurs.

TRANSFORMER L'INFORMATION EN CONNAISSANCE

Parmi ceux-ci :

- le pharmacien : comme le rappelle **Alain Saïah**, l'industrie pharmaceutique est issue de la pharmacie d'officine, laquelle doit donc affirmer son rôle central d'acteur de santé publique ;
- le prescripteur : s'intéressant à cet acte décisif qu'est la prescription, **Catherine Sermet** et **Sylvain Pichetti** montrent que celle-ci n'est pas seulement déterminée par le besoin médical *stricto sensu* mais

qu'elle dépend aussi du contexte dans lequel elle est établie.

Le patient lui-même devient acteur ; or, comme le souligne **Axelle Garnier**, celui qui - notamment grâce à Internet - se croit à la fois éclairé et libre, se met en réalité en danger lorsque sa décision d'achat de médicaments échappe à tout contrôle.

Dans une contribution qui dépasse la seule question du médicament, **Marisol Touraine** met également l'accent sur ce problème essentiel : l'information, son accessibilité et plus encore, son appropriation par les patients. De manière emblématique, il appert

alors que la qualité de cette information et de sa transformation en « connaissance » est cruciale pour que vive, enfin, une véritable démocratie sanitaire.

Ainsi, les différentes contributions de ce dossier tendent-elles à montrer que la politique du médicament devrait être conçue comme l'élément d'une stratégie de santé publique, au centre de laquelle se trouveraient moins les patients ou les professionnels que le Citoyen.

**François EISINGER, Philippe MOSSÉ
& Françoise SELIGMANN**



Appel à projets favorisant le « vivre ensemble », à Paris, dans l'Essonne et en Seine-Saint-Denis

La Fondation Seligmann, reconnue d'utilité publique en 2006, a été créée dans le respect de l'idéal laïque afin de combattre les sources du racisme et du communautarisme. Elle œuvre pour « le vivre ensemble » et promeut le rapprochement entre les citoyens et résidents étrangers de toutes origines rassemblés sur le sol français.

La Fondation encourage tous les processus d'insertion favorisant plus particulièrement l'apprentissage de la langue et comportant un volet culturel. Elle apporte une aide aux associations effectuant de l'accompagnement scolaire, luttant contre l'illettrisme et assurant l'alphabétisation et les cours de français langue étrangère pour jeunes et adultes et plus particulièrement pour les parents d'élèves.

La Fondation Seligmann intervient auprès d'associations ayant les mêmes objectifs, tant pour participer au financement d'un projet - à l'exception des rémunérations - que pour assurer des investissements permettant aux actions sélectionnées de se poursuivre sur plusieurs années.

Si vous souhaitez présenter un projet favorisant le « vivre ensemble », vous pouvez vous rendre sur le site de la Fondation Seligmann www.fondation-seligmann.org et, sous la rubrique « Actions », télécharger la fiche Action de mécénat.

Contact : fondation-seligmann@orange.fr

Hervé LE LOUET

SÉCURITÉ SANITAIRE : UN URGENT BESOIN D'EUROPE

Le système de veille et de sécurité sanitaire actuel s'est constitué et réformé à partir de crises sanitaires majeures. Ainsi l'**AFSSAPS** (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) et l'**EFS** (Établissement Français du Sang) ont-ils été créés suite aux crises du sang contaminé et de l'« hormone de croissance » ! L'**AFSSA** (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) dans la foulée de la crise de la vache folle (« encéphalopathie spongiforme bovine ») ! De même, l'**InVS** (Institut de Veille Sanitaire) et les **CIRE** (Cellules de l'Institut de Veille Sanitaire en région) ont-ils été renforcés suite à la canicule de 2003 et au risque de pandémie du **SRAS** (Syndrome respiratoire aigu sévère) et le **CCLIN** (Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales) créé pour faire face à l'augmentation des infections nosocomiales !

ENTRE LOCAL, NATIONAL ET CONTINENTAL

L'**InVS** est chargé de la surveillance, de l'information et de la prévention des risques sanitaires au niveau national et oriente ainsi la **DGS** (Direction générale de la santé) du Ministère de la Santé sur les mesures sanitaires. Au niveau national, l'**AFSSAPS** et l'**ANSES** (Agence nationale de sécurité sanitaire) représentent les deux principaux établissements publics de veille, d'alerte, d'expertise et de recherche sur les risques sanitaires liés à l'alimentation, à l'environnement, au travail et aux médicaments. D'autres agences de veille sanitaire sont également présentes sur le territoire, fédérant des sujets plus exclusifs, telles que l'**ABM** (Agence de la biomédecine) et l'**EFS**, déjà cité. L'ensemble des vigilances réglementaires est, pour la plus grande partie, décliné au niveau local : la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance, la biovigilance et la réactovigilance, ainsi qu'une vigilance non réglementaire, l'identitovigilance.

L'action des agences sanitaires nationales s'inscrit de plus en plus dans un contexte européen, avec un encadrement, par de nombreux textes communautaires, de la veille et de la sécurité sanitaires. La coordination des agences nationales des États membres a donné naissance aux structures européennes telles que l'**EMA** (Agence européenne des médicaments) et l'**EFSA** (Autorité européenne de sécurité des aliments). Ces deux agences sont des structures dédiées à l'évaluation scientifique des données mais les décisions finales sont prises par la Commission européenne.

DES ARTICULATIONS TROP COMPLEXES

On citera également l'**ECDC** (Centre européen de prévention et le contrôle des maladies), qui a pour mission le renforcement de la capacité de l'Union européenne et des États membres à protéger la santé, grâce à la prévention et au contrôle des maladies humaines, l'**EU-OSHA** (Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail), qui est chargée de rassembler et de diffuser l'information scientifique et technique sur la sécurité et la santé au travail, l'**AEE** (Agence européenne de l'environnement), qui a principalement vocation à fournir des informations concernant les questions environnementales, mais qui n'a pas de fonction d'évaluation, enfin l'**ECHA** (Agence européenne des produits chimiques) chargée d'enregistrer les substances chimiques suspectées de présenter un risque pour la santé ou l'environnement. On peut, en réalité, distinguer deux groupes d'agences sanitaires en fonction de la nature de leur compétence : d'une part les agences sanitaires de régulation, telles que l'**EMA**, l'**EFSA** et l'**ECDC** qui, par leurs avis et leurs recommandations, servent d'appui technique et scientifique aux décisions de la Commission, d'autre part les observatoires sanitaires, tels que l'**AEE** et l'**EU-OSHA**, dont la mission principale est

de diffuser des informations via un réseau de partenaires.

L'articulation entre agences nationales, agences européennes et Commission européenne est parfois complexe. En effet, certains médicaments possèdent une **AMM** (autorisation de mise sur le marché) européenne - procédure centralisée - et d'autres une **AMM** nationale, pour laquelle la pharmacovigilance est assurée par chaque État membre.

LA VIGILANCE PASSIVE EST DÉPASSÉE

La loi du 1^{er} juillet 1998 s'était fixé pour objectif le renforcement de la sécurité sanitaire par la création d'un ensemble efficace et cohérent d'agences. Cependant, même si elles constituent un progrès significatif, ces réponses législatives aux crises sanitaires demeurent insuffisantes car basées sur une vigilance essentiellement passive, avec des modèles de risques inadaptés aux nouveaux enjeux. Elles ne sont pas toujours adaptées à une prise de décision, face à des problèmes recouvrant le champ de compétences de plusieurs agences (par exemple, « effets indésirables médicamenteux et canicule »). De plus, le pilotage des agences est assuré, parfois conjointement, par cinq ministères différents (Santé, Agriculture, Environnement, Travail, Consommation). Comme le prévoyait le texte de loi du 1^{er} juillet 1998, le dispositif a fait l'objet de nombreuses évaluations, qui ont toutes conclu à la « **complexité mal maîtrisée** » de l'architecture des agences. Cette répartition ne facilite pas la définition d'une politique d'ensemble de sécurité sanitaire, sachant qu'il est nécessaire de travailler en réseaux plutôt qu'en segmentant les champs de compétences (une urgence sanitaire peut relever de plusieurs organes et cette situation peut être source d'incohérence, de dispersion et d'absence de décision).

Le résultat est une prise de décision incohérente et inefficace de la part des décideurs politiques.

GASPILLAGE, DÉPHASAGE ET ACROBATIES JURIDIQUES

À titre d'exemple, les cinq dernières années ont été marquées par deux événements qui illustrent assez bien le caractère peu opérant de ce système « mille feuilles » : la grippe A (**H1N1**) et le scandale du **Mediator**. Le point commun entre les deux affaires réside dans l'incapacité du système à évaluer exactement et honnêtement les risques. Le premier cas

ayant conduit à une dépense inconsidérée des deniers publics, avec une prise de risque non calculée pour la population, et le second ayant conduit au drame humain que l'on sait. Dans les deux cas, il y avait conflit d'intérêts et impuissance ou incapacité de l'administration à faire respecter la loi.

Les risques épidémiques de la grippe A (**H1N1**) ont été, à l'évidence, plus ou moins volontairement surestimés. Le gouvernement a maintenu un plan qui se révélait de jour en jour en déphasage avec la réalité. Il a justifié son opiniâtreté en raison des engagements pris à l'égard de l'industrie pharmaceutique. Or, ces engagements, dont on peut discuter le bon sens, ont été pris dans des conditions juridiques jugées acrobatiques. La ministre de la Santé a justifié sa décision par la nécessité de répondre aux exigences des groupes pharmaceutiques qui promettaient d'assurer la livraison des vaccins en priorité aux États ayant contracté en premier des volumes suffisamment élevés. Or, il était possible de contourner la situation de façon légale en recourant à la licence d'office qui stipule, en application de l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle, que les brevets délivrés pour des médicaments ou pour des produits nécessaires à leur obtention, peuvent être soumis au régime de la licence d'office, s'ils sont mis à la disposition du public en quantité ou en qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, et que l'intérêt de la santé publique le justifie. Toutefois, cette mesure n'a de sens que si le gouvernement peut ensuite transmettre gracieusement le brevet à des entreprises susceptibles de fabriquer le médicament ou le vaccin. Or, il n'est pas certain que les capacités de production en France soient désormais suffisantes pour faire face dans de bonnes conditions à une véritable épidémie.

LE MEDIATOR, SYMBOLE DE TOUS LES DYSFONCTIONNEMENTS

Au-delà des dysfonctionnements nationaux mentionnés, la première leçon à tirer est le besoin urgent d'un échelon européen, apte à l'évaluation précise des risques et des dangers ainsi qu'à la gestion de ce type de risque.

Quant à l'affaire récente du **Mediator**, plusieurs rapports remis au ministre de la Santé ont souligné les défaillances de l'**AFSSAPS**, même si, à cet égard, il convient d'être prudent, la justice en cours devant déterminer les différentes responsabilités. Cependant, il est regrettable que le « **rapport sur l'indépendance et la valorisation de l'expertise venant à**

l'appui des décisions en santé publique », remis au ministre de la Santé en juin 2008, n'aït été suivi d'aucun effet. Les propositions auraient permis d'éviter une trop grande proximité entre les experts, les responsables administratifs et les grands groupes de l'industrie pharmaceutique. Il serait donc souhaitable, lors de la prochaine législature, d'inclure un code de déontologie de l'expert dans le Code de la santé publique. Par ailleurs, alors que le **Mediator** avait été mis sur le marché après une autorisation nationale (et qu'il n'était par conséquent soumis qu'à une pharmacovigilance nationale), c'est en raison d'alertes dans d'autres pays de l'Union que le problème des atteintes valvulaires a été abordé, dans le cadre d'un groupe de travail européen : en l'espèce, le système de pharmacovigilance français n'a pas su profiter de l'expérience des autres États membres.

La nouvelle législation européenne en matière de pharmacovigilance qui vise à harmoniser le système et à le rendre plus transparent et plus efficace, devrait permettre d'éviter que de tels problèmes ne se reposent. Encore faut-il que la France soit forte au sein de ces instances, ce qui n'est clairement pas le cas aujourd'hui.

MOLÉCULES « LOW COST » ET AUTRES DANGERS

Trois autres problématiques méritent réflexion. Tout d'abord le problème de la contrefaçon. Si la France est aujourd'hui à l'abri de ce fléau grâce à un système de remboursement correct et une administration des douanes efficace, les déremboursements entamés depuis plusieurs années (qui ne sont pas à remettre en cause dès lors que les produits n'apportent rien en terme de service médical) peuvent inciter nos concitoyens à se procurer des molécules à bas prix via Internet. Or, la grande majorité des produits sont des contrefaçons qui peuvent menacer gravement la santé de la population. Ainsi, il importe de faciliter la coopération entre les États de l'Union européenne par le renforcement du corps d'inspection pharmaceutique (trop peu de moyens à ce jour). Cette inspection aurait pour charge d'intervenir aussi bien dans l'UE que dans des pays extérieurs à l'Union mais approvisionnant celle-ci, afin de lutter contre ces contrefaçons et ce trafic de médicaments. Depuis quelques semaines, la presse s'est fait écho de plusieurs scandales liés à l'utilisation des dispositifs médicaux. À ce jour, ces produits de santé sont soumis uniquement à une approche normative -

avec le marquage **CE** « conformité européenne » - clairement insuffisante : la mise en place d'une autorisation de mise sur le marché, chargée d'évaluer le rapport bénéfice/risque de ces produits chez l'être humain, doit être envisagée.

Soulignons enfin le problème des modèles de risque. Si l'on prend l'exemple du médicament, les structures actuelles sont essentiellement capables de surveiller un risque connu lié à un agent particulier, à relativement court terme et à dose significative. Or, les risques de demain, liés par exemple aux biotechnologies, concerneront des risques peu identifiés, liés à des molécules elles-mêmes peu identifiables (agents protéiques, donc ubiquitaires) à très long terme, à très faible dose (car très puissantes) et en interaction avec d'autres composés non médicamenteux. Il est donc urgent de lancer des programmes de recherche (européens, car nécessitant le suivi de larges populations) visant à mieux caractériser ces risques nouveaux.

À CHACUN SON MÉTIER

Il faut passer d'un système de vigilance créé au gré des crises, basé sur une surveillance essentiellement passive, intervenant après coup et utilisant des modèles de risque ne répondant plus aux défis technologiques, à un système de gestion de risque proactif basé sur l'anticipation et la caractérisation précise des risques, avec la définition de nouveaux modèles permettant une génération efficace des signaux et des alertes. Pour cela, il faut utiliser tous les outils mathématiques, épidémiologiques, issus des sciences sociales et de la communication, et bâtir des programmes de recherche ambitieux.

Il faut simplifier les différentes strates administratives, partager le travail, clarifier la visibilité et la lisibilité des structures et enfin établir rapidement une charte de l'expertise. La dérive de celle-ci a clairement favorisé les situations de conflits d'intérêts, l'expert étant juge et partie. À l'évidence, il ne faut plus laisser à l'expert une décision qui revient au politique.

L'avenir de la sécurité sanitaire se trouve en Europe, sous réserve d'une politique volontariste dans le souci premier de la protection des citoyens.

Hervé LE LOUET
Directeur du Centre régional
de pharmacovigilance,
Hôpital Henri Mondor, Créteil

François EISINGER

LES EXPERTS MÉDICAUX, ENTRE ÉTHIQUE PERSONNELLE ET ENJEUX FINANCIERS

« Les bons jeux dépendent plus de la qualité des règles que de la qualité des joueurs »
James M. Buchanan (Prix Nobel d'Économie en 1986)

Dans les lignes qui suivent, ne seront ni analysés ni décrits les comportements opportunistes d'experts scientifiques ayant plus ou moins volontairement modifié, nuancé leurs travaux ou leurs commentaires, pour être en accord avec un sponsor/financeur et le favoriser. Ce type de comportement a existé et existe sans doute encore. Néanmoins, dans un journal tel qu'*Après-demain*, dont la vocation est de proposer des analyses de fond et de pointer des solutions structurelles, il est apparu logique de décrire les causes contextuelles de ces comportements. En effet, plutôt que de s'intéresser à des transgressions - projetées ou réelles - ou à des dérives d'experts, il convient de réfléchir aux règles et aux régulations possibles. La présente contribution sera centrée sur le rôle des experts médecins, quoique d'autres acteurs/experts (administratifs et économistes) participent aux décisions et puissent également être l'objet de conflits d'intérêts.

AU-DELÀ DU MEDIATOR

Ce sujet est au centre de beaucoup d'attention et de réflexions, dont celle d'un groupe de travail de l'Espace éthique de l'AP-HP (Pr. Emmanuel Hirsch)¹, cela en raison de l'actualité liée au *Mediator* mais sans doute également d'interrogations plus structurelles.

Rien ne peut être fait dans une société complexe sans la confiance entre les acteurs qui, volontairement ou par nécessité, sont en situation de coopération. Il est naïf et romantique de croire que les experts d'un sujet seraient, en raison de leur expertise, *ipso facto* dignes de confiance. Entre expertise et confiance, il y a une distinction que les citoyens sont

tout à fait capables de faire. À titre d'exemple, sur le thème du « risque nucléaire », lorsque l'on demande :

- question 1 - Qui trouvez-vous compétent ? (Axe 1, expertise)
- question 2 - Qui trouvez-vous crédible ? (Axe 2, confiance)

on répond que les médecins sont raisonnables, compétents et crédibles, que le **CNRS** est très compétent et raisonnablement crédible, que **EDF** est raisonnablement compétent et peu crédible, que les associations de consommateurs sont raisonnablement crédibles, ni compétentes ni incompetentes...

Ainsi, la question de l'intégrité des experts se pose et mérite d'autant plus d'être analysée, que la confiance basée sur la perception de l'intégrité des acteurs est un facteur plus important dans les décisions que la confiance basée sur la perception de l'expertise.

LA « BONNE » SCIENCE

Il s'agit d'une question qui dépasse le statut des individus eux-mêmes. En effet, si en raison de soupçons qui pourraient peser sur les experts, l'expertise devait être décrédibilisée, la science serait menacée par les scientifiques. Les conflits d'intérêts (actuellement rebaptisés « liens d'intérêts ») dans la recherche biomédicale posent un problème particulièrement aigu, en ce qu'ils contredisent deux préalables au bon fonctionnement de notre société : la science est « bonne » et le médecin bienveillant.

Découvrir que les frontières sont parfois floues peut être déstabilisant, représenter une sorte de perte de boussole. Il s'agit donc d'un problème extrêmement important ayant bénéficié d'une attention récente de

la part de nombreuses institutions. À titre d'exemple, ce sujet des conflits d'intérêts dans la recherche biomédicale a fait l'objet en 2009 d'une prise de position de l'*Institut of Medicine* (USA), demandant des mesures de régulation qui ne s'appuieraient pas uniquement sur le volontariat des acteurs, précisant qu'il était temps de faire cesser des pratiques longtemps acceptées et pourtant inacceptables en matière de conflits d'intérêts dans les soins, la formation et la recherche.

TRANSPARENCE : LE DOUBLE PARI

Pour lutter contre des pratiques aussi largement condamnées, la tendance actuelle est aux renforcements des procédures visant à rendre publics les intérêts des acteurs (Déclaration publique d'intérêts). Les prises de position et les débats sont maintenant plus accessibles, comme en témoigne le fait que la commission de la transparence (Haute Autorité de santé) enregistre et filme la plupart des débats, qui sont ensuite visibles sur Internet. Cette procédure a également été mise en place le 21 Avril 2011 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour la commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Il s'agit, par ce mécanisme de transparence, de mettre en place un outil de régulation des conflits potentiels en faisant deux paris :

- celui de l'autorégulation : les experts sachant que leurs liens d'intérêts seront rendus publics auraient tendance à les limiter à un niveau acceptable (ou à s'en délivrer complètement) ;
- celui de l'exo-régulation : les lecteurs de telle ou telle prise de position seraient plus sceptiques, plus critiques et rectifieraient d'eux-mêmes les déclarations d'auteurs connus comme « liés ».

Néanmoins, ce dernier point doit être nuancé car il est inopérant au niveau des institutions. En effet, quand une agence prend une position sur l'autorisation d'un médicament ou d'un matériel en se basant sur les avis des experts, il ne s'agit plus, dès lors, d'un avis d'expert (comme dans le cas d'une publication scientifique signée par les auteurs) mais d'un avis de l'agence.

Cette politique de la transparence s'appuie sur une vision ancienne de la régulation (l'électricité serait le meilleur des policiers, le soleil, le plus efficace des désinfectants, etc.) mais s'il ne s'agit pas d'un outil inutile, est-il pour autant à la mesure des enjeux et des exigences ?

Dans certains cas, une réponse négative paraît s'imposer mais, là encore, non par la faute « morale » des acteurs, mais à cause d'une configuration et d'un contexte.

À PATHOLOGIE RARE, EXPERT RARE

Structurellement, en cas de pathologie rare, une seule et même personne connaît la maladie, est capable d'en imaginer les traitements innovants, se voit demander par sa hiérarchie hospitalière et scientifique une « valorisation », par exemple en créant une *start-up* pour étayer sa démarche ou développer son projet. Jusqu'à ce point, l'équilibre n'est que précaire mais - et c'est là une étape très délicate - c'est encore cette même personne qui va proposer aux patients de tester sa molécule et qui écrira l'article scientifique décrivant les résultats !

Dans une société dominée par l'économie et le profit, si la recherche ne peut prétendre s'abstraire de ce courant inexorable, est-il au moins envisageable d'opposer à une philosophie utilitariste basée sur la valorisation économique et les brevets, une déontologie personnelle ? La recherche de valorisation et de reconnaissance doit se comprendre à une échelle plus large : on ne peut moralement pas accepter qu'un groupe de chercheurs ayant découvert des molécules/médicaments grâce à l'investissement d'une structure ou d'un pays et ayant « naïvement » refusé ou négligé de breveter cette innovation, se voit contraint, par le jeu des brevets d'aval, de payer des royalties à un autre acteur plus opportuniste, plus cynique, plus « lucide ». Si cette logique prévaut, comme on peut globalement l'observer, il est illusoire de prétendre échapper aux conflits d'intérêts, le mieux qu'on puisse espérer étant leur gestion, autrement dit leur minimisation.

« IL FAUT UNE LONGUE CUILLÈRE... »

Précisément, quelle serait la longueur de la cuillère qui nous permettrait de souper avec le diable ?

Cela doit dépendre du diable.

Par exemple, certaines revues scientifiques refusent catégoriquement de prendre en considération des recherches financées par l'industrie du tabac et rejettent, sans l'avoir lu, le contenu de ces articles. Ce sujet a fait débat entre les adeptes de la simple transparence et ceux qui prônent un refus systématique.

Cela dépend-il du souper ?

Il s'agit là d'une question délicate et débattue. Y-a-t-il une différence entre recevoir des honoraires à titre personnel, ou recevoir pour son équipe de recherche un financement, permettant à un jeune médecin d'assister à un congrès ?

En tout cas, cela ne devrait pas dépendre des convives.

UNE QUESTION EN AMONT

Si ce texte a choisi de se focaliser sur les conflits d'intérêts dans la recherche biomédicale, les problèmes posés ne sont pas radicalement différents de ceux posés dans d'autres activités humaines où existe une relation d'agent ou de délégation. L'addition des pommes n'est pas très différente de l'addition des poires. Les solutions proposées dans un champ (le nôtre en l'occurrence) pourraient enrichir la réflexion dans d'autres activités qui, en retour, doivent elles-mêmes nous éclairer. La question n'est pas d'imaginer un monde sans conflit d'intérêts mais d'en définir la régulation (pour reprendre la citation en exergue, cherchons plutôt à améliorer les règles du jeu qu'à améliorer les joueurs).

L'argument souvent présenté pour défendre l'utilité - pour ne pas dire la nécessité - des relations avec les

industriels, fait valoir que sans leur aide notre recherche serait insuffisamment rapide, performante, en un mot « compétitive ». C'est sans doute vrai mais c'est faire peu de cas de cette question posée en amont : comment se fait-il que ces industriels aient tant de moyens et que la recherche publique soit à ce point démunie, du moins à l'aune de nos ambitions et des attentes de la société ?

François EISINGER

**Professeur associé de Santé publique,
INSERM UMR912
Institut Paoli-Calmettes, Marseille**

1. Groupe de travail « Approche éthique de l'intégrité scientifique, des liens d'intérêt, de l'expertise en biomédecine et en recherche biomédicale »

Après-
demain

BON DE COMMANDE

Commandez en ligne sur www.fondation-seligmann.org (rubrique Après-demain) :
vous pouvez vous abonner, acheter des numéros et télécharger les articles parus depuis 2009.

Commandez par courrier

Règlement à adresser à : **Après-demain – BP 458-07 – 75327 Paris Cedex 07**
Accompagnez votre bon de commande d'un mandat administratif ou d'un chèque.
Vous recevrez une facture sous huitaine.

- **Abonnement annuel*** : - Ordinaire : 34 € ;
- Etudiants, syndicalistes et groupés (5 et plus) : 26 €
- Encouragement : 54 €
- Étranger : 51 €
- **Prix du numéro*** : 9 €, étranger : 11 €
- **Collections reliées*** des numéros par année avant 2007 : 34 €, des années 2007-2008 et 2009-2010 : 60 €

Mes coordonnées :

Nom : Prénom :

Adresse :

Code postal : Ville :

Adresse e-mail :

Contactez-nous : fondation-seligmann@orange.fr

* Remise libraire : 10 % - TVA non applicable (Art. 293 B du CGI)

Antoine ANDREMONT

L'INDUSTRIE ANTIBIOTIQUE, DU MIRACLE À L'INEFFICACITÉ ?

Souvent en pratique médicale, il faut plusieurs années pour qu'on se rende compte de l'importance des ruptures historiques. Il en a été ainsi, par exemple, pour l'amélioration du pronostic des leucémies, des maladies coronariennes ou des greffes d'organes, fruits remarquables de l'addition sur une longue période de progrès successifs. Avec l'antibiothérapie, au contraire, la conscience de la rupture a été immédiate.

UNE MERVEILLE DE MÉDICAMENT !

Dès les premiers patients traités par la pénicilline en 1944 ou par la streptomycine en 1947, il était évident qu'on se trouvait devant une thérapeutique littéralement « miraculeuse » et que le désespoir associé au diagnostic de nombreuses infections bactériennes n'était plus de mise. La pneumonie grave emportait jusqu'alors 90% des sujets atteints et cette mortalité s'est trouvée réduite à 10% du jour au lendemain. Les médecins qui ont assisté à la véritable « *ressuscitation* » des premiers cas de méningite tuberculeuse se demandaient même s'ils ne s'étaient pas trompés de diagnostic, car ils n'avaient jamais imaginé avant, pouvoir sauver un seul de leurs patients. Les prix Nobel de Fleming, Florey et Chain en 1945 pour la pénicilline, et de Selman Waksman en 1952 pour la streptomycine, étaient bien mérités.

LE GÉNIE NE SUFFIT PAS

Ce n'est cependant pas leur génie, du moins pas uniquement, qui a permis à des millions de patients d'être sauvés par les antibiotiques. Si Fleming aimait travailler seul et représente assez bien l'icône du savant dans sa tour d'ivoire (il n'a par exemple jamais pris de brevet pour protéger sa découverte), ses compagnons et ses épigones ont tout de suite

compris que, sans l'aide et l'investissement de l'industrie, leurs découvertes ne se transformeraient pas en progrès médical. Florey quitte Oxford en pleine guerre pour se rendre aux États-Unis où se trouvent les grandes firmes pharmaceutiques, qu'il juge avec raison seules capables de surmonter les difficultés de production de la pénicilline. Cela permettra de l'utiliser massivement dans la dernière partie de la guerre, chez les G/s blessés. Waksman contacte des industriels dès qu'il a connaissance de l'activité de la streptomycine sur le bacille de la tuberculose au laboratoire, ce qui permet de traiter les premiers patients moins de deux ans plus tard.

SUCCÈS CONTAGIEUX, RÉSISTANCE RAPIDE

Les trois décennies suivantes offrent la démonstration éclatante de l'efficacité d'un modèle industriel, apportant la réponse à une demande sociétale de plus en plus grande. Très vite en effet, devant les premiers succès des antibiotiques en médecine humaine, les mondes vétérinaire et agricole s'emparent de leur efficacité ; la consommation dans ces secteurs prend bientôt le pas sur la consommation en médecine humaine. Cependant, cette dispensation massive fait apparaître que les bactéries ne restent pas inactives. Elles s'habituent très vite à leur nouvel ennemi et développent de multiples formes de résistance qui rendent les antibiotiques inefficaces. Par exemple, dès les années 50, la majorité des staphylocoques résistent à la pénicilline. De même, presque tous les patients de 1947 sauvés de leur méningite tuberculeuse par la streptomycine, rechutent à cause d'un microbe résistant.

Les investissements massifs de l'industrie dans la recherche de nouvelles molécules et leur développement se révèlent alors d'une efficacité remarquable.

Plusieurs centaines d'antibiotiques, appartenant à une dizaine de grandes familles, vont être découverts grâce à des méthodes classiques de criblage et mis sur le marché entre 1950 et 1980. Leur commercialisation accompagne le processus de mondialisation et d'augmentation des productions qui caractérise cette époque et en aura même été un modèle privilégié.

GRISERIES DE L'ÂGE D'OR

Peu toxiques, bon marché à fabriquer, les antibiotiques peuvent à ce stade être administrés sans risque à de très nombreux patients et à la quasi-totalité des animaux d'élevage, même si les indications dépassent largement le strict nécessaire, voire parfois le simple bon sens. Les nouvelles molécules sont régulièrement mises sur le marché ; elles sont plus efficaces et moins toxiques que les précédentes et font oublier la montée des résistances bactériennes aux produits plus anciens. L'impression générale est alors que les maladies bactériennes sont définitivement vaincues. Les quelques lanceurs d'alerte qui pensent le contraire ne sont guère pris au sérieux. Toute une génération de médecins, d'industriels, de vétérinaires et d'agriculteurs se laisse griser par une ambiance d'Âge d'or. Les malades ayant besoin d'antibiotiques sont traités avec des médicaments efficaces, même dans les lieux les plus reculés ; les élevages et les cultures se font extensifs et productifs. L'industrie de l'antibiotique prospère et les firmes pharmaceutiques qui en produisent sont légion.

UN MODÈLE EN VOIE D'ÉPUISEMENT

Les premiers craquements se produisent dans les années 80 avec le tarissement des découvertes de nouvelles familles d'antibiotiques ; depuis, seuls des dérivés de familles d'antibiotiques déjà connues ont été mis sur le marché, à un rythme beaucoup plus lent. Cela n'est pas dû à un arrêt brutal de la recherche de nouveaux antibiotiques. En réalité, les industriels ont d'abord constaté qu'ils ne découvraient plus de nouveaux antibiotiques en utilisant les méthodes classiques de criblage, naguère si productives. Pour compenser ce manque, ils vont investir dans des programmes utilisant les méthodes de criblage moléculaire, très performantes, qui viennent alors de faire leur apparition. Malheureusement, cela se traduit par un échec : aucune mise sur le marché d'antibiotique innovant n'étant enregistrée. En même temps, d'autres domaines de la pharmacopée apparaissent comme beaucoup plus rentables parce qu'ils s'adressent à des pathologies nécessitant des traitements prolongés (maladies du vieillissement, **SIDA**, maladies cardiaques) alors que les traitements antibiotiques ne sont prescrits le plus souvent que pour

quelques jours. Dès lors, les jeux sont faits. Les « **Big Pharma** » vont l'une après l'autre se désinvestir de la recherche en antibiothérapie et clôturer leurs programmes dans ce domaine.

Les années 90 sont ainsi marquées par l'absence de molécules innovantes alors que, dans le même temps, la consommation des antibiotiques disponibles continue d'augmenter. La résistance des bactéries a bien entendu fait de même et l'avance thérapeutique que nous avons sur les plus résistantes d'entre elles s'est progressivement amenuisée. Dès le début des années 2000, il faut faire face dans les services de réanimation notamment, à des infections contre lesquelles l'arsenal antibiotique est très réduit et non optimal. Ces toutes dernières années, ces cas se sont multipliés et la crainte d'épidémies importantes à bactéries totalement résistantes n'est plus seulement une hypothèse mais un risque réel, voire majeur. Les rapports officiels sur le sujet s'amoncellent. De produit miracle et sans risque, les antibiotiques sont devenus une ressource limitée que nous devons préserver.

C'EST AUX POLITIQUES D'AGIR

Tous les experts s'accordent sur deux points. D'abord, il faut réduire la consommation anarchique des antibiotiques et mettre en place les règles d'une utilisation beaucoup plus parcimonieuse. En médecine, il faut focaliser les prescriptions sur les sujets souffrant réellement d'infections bactériennes et non d'infections dues à des virus insensibles aux antibiotiques. C'était l'objectif de la campagne publicitaire « **Les antibiotiques : c'est pas automatique** », qu'il faut poursuivre vigoureusement, car son succès incontestable faiblit. En élevage et en agriculture, il faut cesser les pratiques de prescriptions massives et non justifiées, et probablement interdire chez les animaux l'utilisation d'antibiotiques « critiques » aux yeux de la médecine humaine. Une gouvernance mondiale dans ce domaine est impérative mais a du mal à se mettre en place. L'Organisation mondiale de la Santé - pour la médecine humaine - et l'Organisation mondiale de la Santé Animale (**OIE/Office international des Epizooties**) ont des positions divergentes, principalement en raison des difficultés économiques que la réduction de l'antibiothérapie fait craindre en élevage et en agriculture. Clairement, c'est désormais aux politiques de prendre leurs responsabilités.

IL FAUT ENCOURAGER LA RECHERCHE PUBLIQUE

Il faut ensuite faire redémarrer la recherche de nouveaux antibiotiques en dépit des contraintes évoquées plus haut. Beaucoup, dont je suis, pensent que cela

ne sera possible qu'au prix d'un changement de modèle car les solutions, s'il y en a, ne viendront pas d'une reprise des voies déjà explorées - elles ont fait preuve de leur inadéquation - mais d'idées radicalement nouvelles. Les grandes entreprises ne sont pas adaptées pour cela. C'est généralement dans les laboratoires de recherche publique et fondamentale que se produisent les ruptures conceptuelles : c'est donc bien cette recherche publique qu'il faut encourager.

Cependant, comme pour les premiers antibiotiques, la recherche publique ne s'occupera pas du transfert et du développement vers l'industrialisation. Pour augmenter les probabilités de succès, il est indispensable de multiplier les occasions d'interface. La loi sur l'innovation et la recherche de 1999 a constitué une avancée pour faciliter la création de *start-up* et y impliquer les chercheurs qui veulent y porter leurs idées, mais il est probablement nécessaire d'en amplifier les effets en la modifiant.

REFONDRE, REBÂTIR, REPENSER

D'autres mesures sont aussi à décliner. Les carcans réglementaires du développement des antibiotiques sont à desserrer devant l'urgence de la situation, en

trouvant les mesures qui ne feront pas courir de risque en termes de toxicité des nouveaux composés. C'est un chantier pour les agences du médicament. Il faudra aussi reconsidérer la politique actuelle des antibiotiques génériques « hyper bon marché » dont il est prouvé qu'ils favorisent la surconsommation. Il sera enfin nécessaire de mobiliser des financements très importants, publics et privés, et leur articulation devra être soigneusement pensée.

Vaste programme et véritable refonte de l'« industrie antibiotique » certes, mais le maintien de notre capacité à ne plus mourir d'infections bactériennes est clairement à ce prix. Ne soyons ni pessimistes ni optimistes mais agissons avec fermeté et détermination. Les antibiotiques sont d'abord faits pour soigner les humains malades. Les autres utilisations, importantes qu'elles soient économiquement, sont secondaires et doivent s'adapter à une nouvelle réalité.

Pr. Antoine ANDREMONT

Docteur en Médecine

et en Sciences Pharmaceutiques,
Professeur à la Faculté de Médecine
de l'Université Paris-Diderot



Le site de la Fondation Seligmann

www.fondation-seligmann.org

Après-
demain

Les archives d'*Après-demain* de 1957 à 2008 sont disponibles gratuitement sur le site Internet de la Fondation Seligmann, pour vous permettre d'effectuer des recherches. *Après-demain* est témoin et porteur de débats d'idées et de réflexion sur l'histoire et l'évolution politique, économique et sociale de ce dernier demi-siècle. Cette source documentaire, prenant en compte les différentes problématiques d'actualités de la société, est à votre disposition pour compléter vos connaissances, alimenter vos recherches et élaborer vos dossiers pédagogiques.

Vous y trouvez également toutes les informations sur la Fondation Seligmann : les projets aidés à Paris, dans l'Essonne et en Seine-Saint-Denis, les bourses attribuées. Vous pouvez aussi télécharger les fiches de demandes d'aides, les fiches projets pour le concours, ainsi que le bon de commande pour le journal *Après-demain*.

Gérard BAPT

LE MÉDICAMENT PROFIT

Le médicament et le dispositif médical implantable se sont retrouvés sous les feux de l'actualité avec les récents scandales du **Mediator** et des prothèses mammaires **PIP**. Dans ces deux cas, a été alléguée l'exception du « canard boiteux » : ces entreprises, à part, ne se conformaient pas à l'« éthique » animant la grande majorité des firmes qui, dans le domaine de la santé, agissent pour le bien des patients et le progrès de la santé publique.

Ces drames sanitaires ont néanmoins permis de mettre en cause les systèmes de sécurité sanitaire concernant l'ensemble des firmes, tant sur le plan national qu'europpéen. Une réforme a été votée en France : elle mériterait d'être étendue aux domaines de la formation initiale et de la recherche.

La réforme des structures et une meilleure gestion des liens d'intérêts par les directions des agences publiques n'y suffiront pas partout. Il s'agit en effet d'une révolution culturelle à faire, même si elle procède simplement d'un retour aux sources d'une éthique médicale bousculée par les lois du marché et de la financiarisation de l'économie.

LE MÉDICAMENT RENTABLE

Même si les agissements dangereux d'une firme, toute entière mue par le profit, sont caricaturaux, c'est bien la loi de l'actionnaire qui règne désormais. Loin est le temps de ces pharmaciens d'officine commercialisant artisanalement leur innovation médicamenteuse ! Nous sommes à l'heure des « grands managers » : susceptibles de passer sans état d'âme d'une firme à sa concurrente, ils ont fait de l'industrie pharmaceutique le secteur de production le plus rentable de tous. Aujourd'hui encore, malgré la crise et les restrictions apportées aux systèmes de protection sociale, malgré la chute du nombre des réelles innovations dans le domaine des médicaments classiques et les investissements à réaliser pour aborder la mutation vers les biotechnologies, l'industrie pharmaceutique reste éminemment rentable, générant des excédents d'exploitation record.

Rentable, elle le reste parfois de manière classique, en agissant sur les coûts de production, à coups de licenciements et de délocalisations. Elle le reste en prenant le virage de la production des génériques, avec la chute de nombreux brevets ; mais elle le reste aussi, dans un

système de financement grandement socialisé, en agissant sur les prix pour maintenir sa rentabilité. Le pouvoir politique est sensible - notamment en France - à l'argument de l'emploi, quand il ne s'agit pas de menaces de délocalisation pure et simple.

Le lobbying du secteur est efficace parce qu'il a de bons arguments économiques, y compris en matière de commerce extérieur. Il sait aussi agiter l'argument du progrès médical, de la recherche au service de la santé publique, en présentant régulièrement aux autorités de régulation des médicaments « innovants », plus chers à produire, mais plus efficaces et méritant de meilleurs prix ! Si la promotion de médicaments nouveaux, plus performants, s'appuie sur les réseaux marketing et les relais médias, la promotion de la prescription commence, quant à elle, dès la Faculté, auprès des étudiants, et cible les leaders d'opinion hospitaliers, primo-prescripteurs, dont l'autorité pèsera sur le médecin de ville... La promotion du médicament s'appuie sur des études cliniques dont les modalités et les conclusions vont, bien entendu, dans le sens de l'intérêt commercial de nouveautés qui ne sont souvent que des « *me too* », c'est-à-dire, des variantes de molécules anciennes, sans réel intérêt d'amélioration du service médical rendu (**ASMR**).

Lorsque le médicament est sur le marché, il peut s'agir d'élargir la patientèle concernée. La promotion d'un médicament peut ainsi pousser à sa prescription « hors **AMM** », c'est-à-dire, au-delà des cas définis par les commissions d'experts. Il existe aux **USA** une loi permettant de sanctionner financièrement les assertions mensongères (**False Claims Act**, en abrégé **FCA**). Ces dernières années, **Merck** a ainsi payé à l'État fédéral un milliard de dollars pour des promotions d'indications « hors **AMM** » (**Rofecoxib**), **Glaxo** 3 milliards (**Avandia**), **Eli Lilly** 1,4 milliard (**Zyprexa**), **Pfizer** 2,3 milliards (**Bextra et al.**).

LA QUESTION CLÉ DU CONFLIT D'INTÉRÊTS

La mise sur le marché des nouveaux médicaments passe par les commissions d'experts des agences nationales (procédure décentralisée) ou de l'Agence européenne du médicament (procédure centralisée). Les firmes ont ainsi le choix, dont elles jouent habilement,

entre plusieurs portes pour obtenir l'**AMM**. La réforme en cours de la sécurité sanitaire dans l'**UE** privilégiera la procédure centralisée, et réduira ce champ de manœuvres. Il restera néanmoins possible de compter sur l'« indulgence » de ceux des experts avec lesquels telle ou telle firme aura conclu des « conventions » sur des actions de recherche clinique, de formation continue ou de participation à des congrès : qu'il s'agisse de financements d'équipement du service, de recherche ou - mieux encore - de rémunération personnelle, ces liens d'intérêts, tissés au fil des ans, créent un climat de bonne intelligence avec la firme, dont on accueillera avec un *a priori* favorable les sympathiques représentants ou les charmantes visiteuses médicales. La perversité de ce type de relations médecins-entreprises se fait sentir lorsque ces mêmes cliniciens et chercheurs se retrouvent en position de conflit d'intérêts, en participant à des instances devant juger les bénéfiques et les risques des mêmes produits. Jusqu'à maintenant n'existait dans les instances publiques de la sécurité sanitaire – **AFSSAPS** et **HAS** – aucun contrôle sérieux des liens d'intérêts pouvant entamer l'objectivité et la crédibilité des avis émis par les commissions. La déclaration publique d'intérêt était souvent ancienne... lorsqu'elle existait. Un grand nombre de membres des commissions ont des liens d'intérêts avec les plus gros laboratoires - ceux dont les produits sont les plus fréquemment soumis à évaluation. C'était le cas de la quasi-totalité des membres de la Commission d'**AMM** de l'**AFSSAPS**. Il était très difficile de retirer le médicament lorsque la pharmacovigilance émettait des signaux en signalant des notifications d'effets indésirables ! Irène Frachon en fit la douloureuse expérience lorsqu'elle présenta des listes de patients victimes d'effets cardiovasculaires, puis une étude « cas-témoins » du **CHU** de Brest : malgré l'appartenance du **Mediator** à la famille des fenfluramines, cela ne suffisait pas !

LE MÉDICAMENT, FACTEUR PUISSANT DE PROGRÈS MÉDICAL

De nombreux médicaments apportent des bénéfices irremplaçables au profit des patients. Au cours des 50 dernières années, la production pharmaceutique a fait réaliser des progrès décisifs dans la lutte contre la plupart des pathologies. Certaines firmes développent des actions dirigées vers les pays du Sud et des pathologies concernant des populations peu solvables : ne doutons pas que beaucoup de leurs médecins, cadres et chercheurs, sont animés des convictions éthiques les plus nobles, au service de la santé publique.

Mais le secteur pharmaceutique est aussi des plus rentables : il n'a pas pâti des crises financières ces dernières années. Ainsi, les marges d'exploitation des cinq leaders mondiaux de la pharmacie représentent-elles de 41 à 31% de leur chiffre d'affaires. Le numéro 1 mondial (**Pfizer**), dont la direction « France » vient de présenter un plan social visant 225 emplois (sur 1 600 environ), maintiendra en 2012 un résultat net de 13 milliards de dollars.

DE NOUVELLES MALADIES ?

C'est la loi de l'actionnaire qui conduit toute firme à maximiser les profits... et les dividendes ! Aussi, certains laboratoires développent-ils d'énormes efforts de lobbying et de marketing pour « inventer » de nouvelles maladies : il s'agit de médicaliser - donc de traiter par des médicaments - des symptômes liés à des problèmes conjoncturels, professionnels ou familiaux, ou bien aux effets de l'âge, en les transformant en « syndromes ». Ainsi en est-il de la **DSF** - « *dysfonction sexuelle féminine* » - qui serait à traiter comme le syndrome prémenstruel, ou l'andropause chez l'homme. De même pour le « *syndrome du côlon irritable* ». Il en va de même de l'adaptation de constantes biologiques considérées comme normales, cholestérolémie, glycémie : une variation de l'épaisseur du trait peut faire rentrer des centaines de milliers d'individus dans la catégorie des patients à traiter. La tentative de définir un état de « *pré-hypertension artérielle* » dès que l'on passe 13 de maxima et 8 de minima, a le même objectif : augmenter le nombre de patients justiciables de traitements médicamenteux au long cours et... accroître les ventes, en persuadant les médecins du bien-fondé de la prescription.

Pourtant, l'activité des firmes pharmaceutiques dépend pour l'essentiel d'un secteur réglementé par les États, qu'il s'agisse de la mise sur le marché ou du prix. Pour assurer la sécurité du patient, il faut mieux prescrire, à bon escient : dans l'Union Européenne, on évalue à 150 000 le nombre de décès annuels en rapport avec l'iatrogénie. L'indépendance et l'objectivité des experts en situation de décider le rapport bénéfices-risques du médicament, et de ceux qui vont élaborer les protocoles de bon usage, sont fondamentales. La séparation des agences de régulation et de l'industrie doit être garantie. Il y va aussi de la restauration de la crédibilité de la parole politique en santé publique, tant sur le plan national qu'europeen.

Gérard BAPT,
Député de la Haute-Garonne,
Médecin-cardiologue

Catherine LE GALÈS

LE MÉDICAMENT À L'ÈRE DU « MÉDICO-ÉCONOMIQUE »

Il y a tout juste un an, alors que le *Mediator* occupait une large place dans les médias français, le *Leem* - syndicat des industries et entreprises du médicament - publiait une enquête d'opinion sur la perception, les représentations et les comportements des Français à l'égard des médicaments. Pour 2 Français sur 3, le médicament est d'abord perçu comme un produit qui soulage ou qui guérit, un produit actif qui présente certains risques (91%), mais qui est de plus en plus efficace (62%). Le médicament représente donc, selon cette enquête, une source de progrès thérapeutique, même s'il est trop consommé (91%).

UNE DYNAMIQUE QUI S'ESSOUFFLE

Nul ne songerait à contester que les médicaments aient sauvé la vie de milliers d'individus ni qu'ils en aient amélioré la qualité pour de très nombreux autres, même si les recherches empiriques qui mesurent la contribution des soins de santé - donc des médicaments - à l'état de santé des populations, donnent des résultats contrastés. Les antibiotiques, qui font l'objet d'un article particulier dans ce numéro, sont à ce titre emblématiques : certains médecins n'hésitent pas à parler de miracle thérapeutique. Pourtant, selon la Haute Autorité de Santé (HAS), les progrès thérapeutiques permis par les médicaments, deviennent une denrée rare. La Commission de la Transparence (CT) de la HAS a pour rôle d'évaluer les médicaments, de donner un avis sur leur remboursement et de contribuer à leur bon usage. En 2009, cette CT a rendu 704 avis dont 109 concernaient de nouveaux médicaments ou l'extension d'indications de médicaments existants à de nouveaux patients. Seuls dix ont été jugés comme apportant un progrès thérapeutique majeur ou important. Fin août 2011, sur 150 produits examinés par la CT, 139 étaient évalués comme n'apportant pas de progrès¹.

UN PALMARÈS PEU ENTHOUSIASMANT

La HAS n'est pas la seule à porter ce jugement sur l'efficacité des nouveaux médicaments. Pour la première fois en 2011, la revue médicale « *Prescrire* » qui établit chaque année, depuis 1981, un palmarès des nouveautés, a considéré qu'aucun nouveau médicament apportant un vrai progrès pour les patients n'avait été mis sur le marché français. Certes, le nombre de médicaments autorisés sur le marché national est important (plus de 12 000) et pour bon nombre de pathologies, le stock médicamenteux est bien fourni en médicaments efficaces (5 000 spécialités pharmaceutiques sont exploitées et commercialisées aujourd'hui). Dans cette situation, il est donc sans doute plus difficile pour les industriels de mettre au point des produits apportant des progrès thérapeutiques importants. Cependant, pour le *Leem*, cette situation ne serait pas due à un ralentissement des efforts de recherche de l'industrie mais plutôt à une sévérité accrue des autorités réglementaires françaises². L'explication serait donc moins à rechercher du côté des industriels que du côté des régulateurs.

TROP SÉVÈRES, VRAIMENT ?

Pourtant, les critères d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments, comme ceux de l'évaluation du progrès thérapeutique qu'ils apportent, n'ont pas changé récemment. La procédure de mise sur le marché est de plus en plus souvent conduite au niveau européen, réduisant mécaniquement le rôle des autorités nationales. Considérant le médicament comme un produit industriel et commercial

et non comme un produit de santé, cette procédure est, selon l'IGAS³, a priori plutôt avantageuse pour les médicaments. D'ailleurs, ce n'est qu'en cas de refus d'autorisation que la décision doit être dûment motivée, les textes réglementaires fixant les conditions de refus et non celles de son octroi. Une fois autorisé sur le marché français, le médicament doit encore, pour s'y tailler une véritable part, obtenir une autorisation de remboursement du ministre de la Santé et donc un avis favorable de la CT.

UNE DIMENSION « MÉDICO-ÉCONOMIQUE »

Cette décision de remboursement, prise avant que le prix du produit ait été discuté par les autorités publiques, est la véritable clé d'entrée sur le marché français, puisqu'elle solvabilise la future demande. Au niveau national, les textes organisant l'évaluation du service médical rendu (SMR) et de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) qui permet l'admission au remboursement d'un produit, datent de 1999. À la suite de l'affaire du *Mediator*, ils pourraient évoluer pour intégrer une dimension dite « *médico-économique* » mais aucune décision n'a encore été prise. Il semble cependant que, très progressivement, l'évaluation du SMR et de l'ASMR ait évolué. La CT a, selon son président, « *durci ses critères* » et fait preuve d'une plus grande sélectivité dans ses avis. On ne peut cependant en déduire que les autorités françaises empêcheraient l'entrée sur le marché de nouveaux produits efficaces. L'impact de ce changement récent sur les pratiques de la CT reste quantitativement mineur : depuis 1999, 95% des produits qui avaient eu une AMM ont été admis au remboursement sur la base de l'avis de la CT.

PROGRÈS THÉRAPEUTIQUES ET STRATÉGIES INDUSTRIELLES

Les mécanismes de régulation et leur évolution ne semblent donc pas suffire, à eux seuls, à expliquer le tassement du nombre de médicaments porteurs de progrès thérapeutique. La recherche et le développement d'un médicament constituent un processus long, risqué et coûteux : seuls quelques très grands groupes industriels peuvent aujourd'hui le financer. L'exemple des antibiotiques illustre la complexité de la relation entre recherche de molécules très innovantes, rentabilité et régulation de l'usage des nouveaux produits. Dans un rapport récent, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) relève que les antibiotiques ne semblent plus être une source de rentabilité pour les grandes entreprises, sous l'effet de

plusieurs phénomènes : le développement de médicaments génériques, le coût important du développement d'une molécule, un prix de commercialisation souvent insuffisant, mais surtout une utilisation qui peut être limitée rapidement, soit du fait de l'apparition de résistances, soit par la limitation des autorisations de mise sur le marché (AMM). Ainsi, parmi les produits les plus récents, plusieurs ont été placés sur la liste des médicaments à prescription nominative et surveillée alors que leur spectre d'activité permettrait, *a priori*, de les utiliser dans des indications beaucoup plus larges. Cette restriction d'AMM est, cependant, essentielle pour préserver l'efficacité de ces antibiotiques sur les bactéries les plus résistantes et les plus difficiles à traiter, survenant volontiers chez des personnes fragiles, immunodéprimées⁴.

ME-TOO PLUTÔT QUE BREAK-THROUGH

La recherche de rentabilité, légitime de la part d'entreprises privées, conduit donc les industriels de la pharmacie à diversifier leur stratégie de recherche afin, non pas d'être le premier sur un marché et donc de développer un produit susceptible d'être considéré comme apportant un progrès thérapeutique majeur (produit « *break-through* »), mais aussi d'arriver en second ou en troisième, voire de proposer plus tard une version déclinée de médicaments existants (« *me-too product* »). En effet, il vaut mieux arriver en second afin de tirer les leçons des expériences du premier, surtout si les conséquences sur le prix de ce produit sont faibles.

Les statines (contre le cholestérol) se comptent ainsi sur les doigts de plusieurs mains, tout comme les anti-hypertenseurs. Toutefois, la rentabilité d'une nouvelle statine ou d'un nouvel hypertenseur suppose qu'il y ait assez de personnes malades. Les effets de substitution étant souvent limités, l'arrivée d'un nouveau médicament dans une classe thérapeutique qui en compte déjà d'autres, suppose que le marché s'étende et qu'il y ait donc de nouveaux malades auxquels prescrire ces nouveaux médicaments.

STATINES : UNE « DÉMOCRATISATION » INTÉRESSÉE

Cette dynamique n'est pas spécifique au médicament mais caractérise plus largement le progrès médical⁵. Certes, celui-ci comporte un mécanisme de substitution d'une nouvelle technique à une ancienne,

qui se traduit par des gains d'efficacité. Ainsi, par exemple, comparé à l'absence de traitement médicamenteux, le traitement par statine réduit le risque cardio-vasculaire chez les patients en prévention primaire à haut risque cardio-vasculaire. Cependant le progrès médical est aussi un processus de diffusion, qui se traduit par une utilisation croissante de l'innovation en dehors de son champ d'application initiale : de nouveaux traitements apparaissent continuellement et leur usage s'étend plus ou moins rapidement. Si, comme l'a montré la **HAS**, les statines ont pratiquement toutes le même effet en termes de réduction de la mortalité générale, en revanche, elles ont un impact différent sur la réduction moyenne de **LDL-c** (*Low-density lipoproteins/cholesterol*). Cela signifie que certaines statines devraient être prescrites préférentiellement à certains groupes de patients selon leur niveau (faible, moyen ou élevé) de risque cardio-vasculaire. Logique, en apparence, mais la définition de ce risque est elle-même l'objet d'évolutions sous l'influence des connaissances développées par les essais cliniques... que financent les industriels pour pouvoir vendre leurs produits⁶. Les statines peuvent être prescrites à un nombre de personnes bien plus élevé aujourd'hui qu'il ne l'était lors de la mise sur le marché de la première statine.

CHER, TRÈS CHER PROGRÈS

Les autorités de santé ne peuvent que se réjouir si, en autorisant le remboursement d'un nouveau médicament, elles permettent de sauver des vies, mais encore faut-il que le prix auquel elles le remboursent reflète le progrès thérapeutique espéré, ce qui n'est pas la règle aujourd'hui. Comme le rappelle la Cour

des comptes dans son rapport de 2011 : « **en France... il ne peut être fait de lien entre un effet thérapeutique attendu et un prix consenti, ce qui a pu conduire à prendre en charge des médicaments qui ont été refusés dans de nombreux autres pays en raison d'une efficacité insuffisamment prouvée ou d'un prix trop élevé** »⁷. La France a fait le choix de ne pas limiter l'accès à l'innovation médicale, se privant par là-même de mettre en relation progrès thérapeutique et montant de dépense consentie. Jusqu'à quand ?

Catherine LE GALÈS

Économiste de la santé,

Directeur de recherches au CERMES 3/EHESS,
Paris Descartes

1. Interview du Pr Gilles Bouvenot, président de la CT, au journal « *L'Humanité* », le 2 novembre 2011.
2. <http://www.leem.org/en-est-progres-therapeutique-christian-lajoux-president-des-entreprises-du-medicament>
3. Bensadon Anne-Carole, Marie Etienne, Morelle Aquilino, *Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament*, juin 2011.
4. Haut Conseil de la santé publique, *Évaluation du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques 2007-2010*, 2011.
5. Dormont Brigitte, « Les dépenses de santé. Une augmentation salubre ? », *Opuscule du CEPREMAP*, Éditions Rue d'Ulm, 2009, <http://www.cepremap.ens.fr/depot/opus/OPUS15.pdf>
6. Emmanuelle Bonetti, « Influencer la recherche pharmaceutique : un enjeu pour la connaissance des pathologies », *Revue d'économie industrielle* [En ligne], 120 | 4e trimestre 2007, mis en ligne le 22 décembre 2009, consulté le 28 février 2012, <http://rei.revues.org/3593>
7. Rapport de la Cour des comptes, *La sécurité sociale*, septembre 2011.

Fédération Internationale des Ligues des Droits de l'Homme (FIDH)

Si vous souhaitez être informé de la situation des Droits de l'Homme dans le monde, inscrivez-vous à la Newsletter de la FIDH sur www.fidh.org et consultez le blog de la FIDH "Gardons les yeux ouverts", blog.gardonslesyeuxouverts.org

Pour soutenir les actions de promotion et de défense des Droits de l'Homme de la FIDH à travers le monde, faites votre don en ligne sur www.fidh.org/dons

ou envoyez un chèque à l'ordre de la FIDH à l'adresse suivante :
FIDH - Service Donateurs - 17, passage de la Main-d'Or, 75011 PARIS

(Chaque don donne droit à une réduction d'impôts de 66%)

Philippe MOSSÉ

CONFIANCE PLUTÔT QUE CONCURRENCE : POUR UNE VRAIE RÉGULATION DU « MARCHÉ DU MÉDICAMENT »

Rares sont les produits de grande consommation faisant l'objet d'une régulation plus complexe et plus complète que le médicament. Pourtant des observateurs éclairés soutiennent qu'il n'y a pas de politique du médicament en France. Comment expliquer ce paradoxe et quelles pistes ouvrir pour le dépasser ?

LE MÉDICAMENT, PRODUIT INDUSTRIEL ET DE GRANDE CONSOMMATION

Le chiffre d'affaires du marché français du médicament approche les 30 milliards d'euros dont environ un tiers est importé. Dans le même temps, l'industrie française exporte environ l'équivalent de 24 milliards d'euros (chiffres 2010). Rapportées au déficit commercial de la France, tous secteurs confondus (soit 50 milliards en 2010), ces données globales¹ montrent que l'industrie pharmaceutique française génère un excédent d'environ 7 milliards d'euros par an. Comme tout marché industriel, il est composé de produits dits « matures », concentrant une part majoritaire des ventes, et de produits dits innovants, minoritaires. Côté « innovation », environ 1 000 médicaments nouveaux sont introduits chaque année, mais côté « parts de marché », les 100 premiers médicaments représentent environ 40% du chiffre d'affaires global (dont 20% de médicaments cardio-vasculaires)². Enfin, dernière caractéristique industrielle, le marché est largement poussé par des acteurs agissant soit au niveau local (les 20 000 visiteurs médicaux travaillant pour les industriels ou les grossistes répartiteurs alimentant les pharmacies d'officine), soit sur le plan international ; ils sont alors engagés dans

des stratégies d'intégration ou de concentration arbitrées par des marchés financiers et boursiers mondialisés. Produit industriel, le médicament l'est indiscutablement ; bien plus, les processus qui président à sa production, appellent une consommation sans cesse élargie.

Pour osée quelle puisse paraître, l'expression « *produit de grande consommation* » pour qualifier le médicament, est pourtant justifiée, elle aussi. Outre la valeur des médicaments délivrés en pharmacie ou à l'hôpital, en atteste le fait que ces médicaments s'intègrent dans des modes de consommation variés, qui correspondent à des besoins eux-mêmes diversifiés. Signe de cette multiplicité, les dépenses de médicaments délivrés sans ordonnance (l'automédication) se situent à un niveau élevé (2 milliards par an). Une nuance s'impose toutefois : les médicaments achetés ne sont pas tous consommés et les comparaisons internationales montrent que le phénomène des armoires à pharmacie débordantes est une « spécialité » française.

Elle est le résultat d'une régulation qui se concentre sur la mise sur le marché et non sur la consommation elle-même. Ainsi, dans plusieurs pays, les médicaments sont conditionnés et vendus selon des quantités strictement basées sur les posologies les plus courantes et non sur les pratiques ou les stratégies des industriels. En France, la régulation du médicament porte essentiellement sur les conditions qui, en amont de la consommation, organisent l'autorisation de mise sur le marché (AMM), fixent les prix et les montants des remboursements.

Selon Aquilino Morelle³, l'expression « *autorisation de mise sur le marché* » traduit l'idée qu'il y aurait une liberté générale pour les firmes de commercialiser

leurs produits. La notion de valeur ajoutée thérapeutique (VAT) pourrait éviter cette ambiguïté.

La question ne se résume bien sûr pas à un problème de vocabulaire. Plus important est le fait que la procédure choisie par la France est compatible avec un nombre élevé d'AMM pour des médicaments dont l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par rapport à l'existant est faible. Ce que le rapport de la Cour des comptes qualifie de « *panne de l'innovation* »⁴ devrait donc conduire à des prix bas pour les nouveaux médicaments. Or, il n'en est rien.

DES PRIX NÉGOCIÉS ET DES MESURES ÉPARSES

Une fois l'ASMR attribuée par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS), l'inscription au remboursement est décidée par le ministère, alors que le taux de ce remboursement, lui, est fixé par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

En principe, les médicaments ayant un niveau faible de SMR ne devraient pas être remboursés ; c'est pourquoi il est prévu que les taux de remboursement soient en fonction du niveau de SMR : de 65% pour les SMR élevés, à 15% pour des SMR bas (ce taux minimal était de 35% jusqu'en 2010) mais, en pratique, le ministère est parfois conduit à déroger à ce principe.

De son côté, la détermination du prix de vente suit une procédure distincte. Il est, en effet, fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS) dans le respect d'accords cadres passés avec les industriels. Pour ce faire, les négociateurs doivent théoriquement fonder leur décision sur le niveau d'ASMR.

Dans ce cadre, et pour encourager la recherche, les prix des produits innovants sont maintenus à un niveau élevé, mais curieusement, il en va de même pour les autres. En effet, l'évolution de la structure des médicaments vendus montre que les produits les plus chers sont aussi les plus prescrits. Paradoxalement, c'est pour éviter des positions monopolistes (c'est-à-dire, pour ménager aux nouveaux venus la possibilité de prendre des parts de marché aux anciens) que ces négociations aboutissent à des prix globalement élevés. En outre, chaque laboratoire négocie bilatéralement et dans le secret avec le CEPS. Cette configuration vise à préserver les relations concurrentielles, mais dans le même temps, elle contribue à maintenir ces prix élevés.

En termes de procédure, il appert donc que si le CEPS occupe une position formellement administrative, il a dans les faits toute latitude pour tenir compte ou non

des « avis » émis par la Commission de Transparence et la HAS. De plus, les prix sont fixés en référence aux prix préexistants sans qu'une évaluation médico-économique spécifique ait été menée.

C'est d'ailleurs pour compenser les effets d'une politique peu transparente et peu rigoureuse des prix et des remboursements qu'ont été mis en place des dispositifs incitatifs visant à diminuer la dépense.

L'INITIATIVE LAISSÉE AU PHARMACIEN

Celui concernant les génériques est sans doute significatif d'une politique faisant feu de tout bois. En effet, d'une part, les incitations à prescrire, commercialiser ou délivrer les médicaments génériques se sont multipliées depuis le début des années 2000, et d'autre part, le pourcentage de génériques vendus en France plafonne, en valeur, à 11% des dépenses de médicaments. Or, cet échec relatif est notamment dû au fait que le centre de gravité de cette politique repose sur l'initiative laissée au pharmacien de remplacer le « princeps » par le générique. Or, cette substitution est limitée à des molécules définies comme « chimiquement » identiques. En Allemagne par exemple, la substitution est possible sur la base d'un équivalent « thérapeutique ». Il en résulte que deux boîtes vendues sur trois sont des génériques alors qu'en France la proportion n'est que d'une sur cinq⁵.

Un autre dispositif a été introduit sous la forme d'accords globaux de modération signés entre le CEPS et les industriels, qui s'ajoute à toutes les mesures partielles ou ponctuelles de déremboursement dont l'effet est limité par la substitution, toujours possible, d'un médicament qui n'est plus remboursé par un autre, maintenu, lui, au remboursement.

Enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) propose de réviser la totalité des 5 000 médicaments qu'elle a introduits sur le marché, remettant ainsi à plat les avis antérieurs. Le but serait, notamment, de diminuer le nombre de médicaments dénommés « *me too* », qui sont des copies de médicaments existants, présentées sous un nouveau conditionnement et diffusées grâce à une publicité plus ou moins agressive.

VERS UNE POLITIQUE INTÉGRÉE DU MÉDICAMENT

L'indispensable régulation du secteur consiste donc en la maîtrise d'une tension entre un encouragement à l'innovation industrielle et le maintien d'un accès large à des soins de qualité. Dans ce but, mais au gré

des « scandales » et de l'évolution des contraintes financières, les réformes successives visent à améliorer les procédures, à ajuster prix et quantité des médicaments mis sur le marché. Dans le même temps, ces changements incessants ont contribué à complexifier à l'extrême le « circuit du médicament » sans réduire en profondeur les sources de cette tension. Or, il s'agirait, en renforçant le rôle des agences ou des instances de régulation, en simplifiant les procédures et en clarifiant les responsabilités des différents acteurs, d'activer des leviers complémentaires qui viseraient à intégrer davantage encore le médicament dans une politique globale de santé.

Ainsi, par exemple, l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (**ONDAM**) est aujourd'hui calculé par secteur et par composante de cette dépense (médecine de ville, hôpital, clinique, médicaments, etc.). Une telle construction, censée faciliter le contrôle des dépenses, est un obstacle au décloisonnement du système de soins. Ne pourrait-on imaginer des **ONDAM** globaux, définis régionalement et soumis à l'évaluation des agences régionales de santé ? Un tel niveau de régulation aurait pour conséquence de mieux encadrer les dépenses de médicaments délivrés en ville sur prescriptions hospitalières, dont le montant a plus que doublé depuis 2003 !

Plus généralement, et contrairement à ce que soutient le discours libéral, ce dont les acteurs - et en premier lieu les industriels eux-mêmes - ont besoin,

c'est moins d'un marché libre que de règles stables. Seule cette stabilité peut conférer ce minimum de prévisibilité qui permet aux entreprises de planifier leur politique d'investissement et d'innovation, voire leur stratégie. Dans cette perspective, les conventions et les contrats pluriannuels pourraient être généralisés et des rencontres régulières entre les protagonistes, instituées. Cela aurait pour conséquence d'inscrire la négociation dans une « routine » démocratique, alors qu'aujourd'hui les décisions sont souvent prises selon des calendriers chaotiques et contingents, qui contribuent à dramatiser les rapports entre les protagonistes.

Parce que le monde de la santé est investi par des professionnels et des « consommateurs » compétents et éclairés, la confiance est un vecteur de régulation autrement plus efficient que la concurrence.

Philippe MOSSÉ

**Docteur en Sciences économiques,
Directeur de recherches au CNRS**

1. *Leem* d'après GERS, 2011

2. *Ibid.*

3. Aquilino Morelle, rédacteur du rapport de l'IGAS publié en janvier 2011, suite à l'affaire du *Mediator* (in *Nouvel Observateur*, juin 2011).

4. Rapport de la Cour des comptes, *La sécurité sociale*, septembre 2011.

5. *Ibid.*, p.125.

L'équipe d'Après-Demain

Directrice de publication : Françoise Seligmann

Comité de rédaction : Pierre Joxe, Pascal Perez, Annie Snanoudj-Verber

Rédaction : Yvon Béguivin, François Colcombet, Bruno Fulda,
Denise Jumontier, Bernard Wallon

Secrétaire de rédaction : Aude Aprahamian

Alain SAÏAH

LA PHARMACIE D'HIER, D'AUJOURD'HUI ET D'APRÈS-DEMAIN

LE MÉDICAMENT FONDE LA PHARMACIE ET INDUIT SON ORGANISATION

En France, le médicament est légalement défini par l'article L511-1 du Code de la santé publique, qui en fixe le périmètre.

La réalité pharmaceutique correspond, elle, à l'organisation adoptée par l'Ordre national des pharmaciens en concertation avec les pouvoirs publics, qu'il conseille via le Conseil supérieur de la Pharmacie.

Il existe sept **Conseils centraux** de l'Ordre des pharmaciens, correspondant chacun à une branche spécifique de la pharmacie :

- pharmaciens titulaires d'une officine
- industrie
- distribution
- pharmaciens assistants
- outre-mer
- laboratoires de biologie
- établissements de santé (hôpitaux, cliniques, dispensaires)

Chacun de ces conseils centraux est représenté au **Conseil national** de l'Ordre des pharmaciens, traditionnellement présidé par un pharmacien titulaire d'une officine.

MONOPOLE OU SPÉCIFICITÉ DES PHARMACIES ?

Il est courant de qualifier la profession de pharmacien de « monopoliste ». En réalité, il n'en est rien : le terme de « monopole » est inapproprié car si la pharmacie consiste en l'**exercice personnel et responsable** d'une compétence reconnue et sanctionnée par un diplôme d'État, cette activité est largement contrôlée. La culture et le niveau scientifiques acquis par le pharmacien durant - au minimum - 6 années d'études, font de lui « le » spécialiste du médicament : principe

actif, fabrication, contrôle, pharmacologie, indications thérapeutiques. Le code de déontologie rappelle les exigences d'une éthique qui confère au « **geste professionnel** » sa crédibilité et sa dignité. L'Ordre des pharmaciens a pour mission d'y veiller. Le métier de pharmacien officinal présente toutes les caractéristiques d'une « **délégation de santé publique** ». C'est la raison pour laquelle la contrepartie de la reconnaissance de cette compétence et de cet engagement est l'encadrement juridique. **De facto** et **de jure**.

UNE ENTREPRISE SINGULIÈRE

Le pharmacien exerce son métier dans le cadre d'une entreprise singulière par différents aspects :

- **prix** des médicaments, pour l'essentiel **imposés** ;
- délivrance de la plupart des médicaments sur **prescription** ;
- **devoir de refus** de vente si le pharmacien le juge nécessaire ;
- tiers payant généralisé, donc **transfert de sa trésorerie** à la Caisse d'Assurance Maladie ;
- existence d'une liste de « **produits pouvant être vendus en pharmacie** », donc **interdiction de détenir tout produit hors du champ de cette liste** ;
- obligation de délivrance suivant une législation très stricte, fixée par le Code de la santé publique et le droit de la sécurité sociale ;
- contrôle de l'ordonnance (posologie, contre-indications, etc.) et **responsabilité partagée** avec le prescripteur.

VALEUR ET CONTINUITÉ DU « GESTE PROFESSIONNEL »

Le pharmacien titulaire dirige une « équipe officinale » qualifiée dont il est responsable : pharmacien(ne)s, assistant(e)s, préparateurs/préparatrices titulaires d'un brevet professionnel. **C'est l'équipe officinale dans son ensemble qui donne au « geste professionnel » sa valeur.**

La méthode de travail efficace est celle qui assure la **continuité et la sécurité** du « *geste professionnel* ». Elle permet également aux différents membres de l'équipe de faire preuve d'une disponibilité attentive et compréhensive à l'égard des patients. La confiance, tellement nécessaire, se mérite.

Tous les établissements pharmaceutiques représentés au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens sont soumis au contrôle régulier et inopiné des **pharmaciens-inspecteurs** de la santé. Ce sont des pharmaciens ayant intégré sur concours l'École des hautes études en santé publique (EHESP) de Rennes. Ils ont le statut de fonctionnaire, relevant du Ministère de la Santé et de l'autorité préfectorale via les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DRASS). Ils participent aux délibérations des différents conseils centraux.

LE VOCABULAIRE DE LA DOXA ULTRA-LIBÉRALE

Ce dispositif permet au Ministère de la Santé d'apprécier précisément, *in situ*, la réalité pharmaceutique. Il a pour objet la **régulation**, aux différents niveaux, d'une activité professionnelle qui relève, en fait, d'une mission de santé publique. Elle a pour but la protection du patient grâce au contrôle du « *geste professionnel* » du pharmacien, à la fois par l'administration et par l'Ordre des pharmaciens.

Ainsi, les termes « monopole », « commerce », « marchandise », « employés », impropres s'agissant d'une profession qui relève de la Santé publique, sont ceux de la **doxa** ultra-libérale. Ils ne sont que l'expression d'une volonté de banaliser le médicament. Les coups de boutoir que subit ce dispositif, témoignent de la volonté de ce capitalisme-là d'accaparer le « marché du médicament » et de le déréguler en vue d'un profit maximum.

UNE CONQUÊTE SOCIALE MAJEURE ET MENACÉE : LE TIERS PAYANT (TP) GÉNÉRALISÉ

Il s'agit d'une conquête sociale graduellement acquise. Initialement, la dispense d'avance par le pharmacien des frais pharmaceutiques remboursables était réservée aux victimes de guerre (article 115), aux accidentés du travail, aux bénéficiaires de certains régimes spéciaux (EDF, etc.).

En parallèle, existaient des pharmacies jouissant de prérogatives particulières - pharmacies mutualistes, pharmacies minières - qui pratiquaient le tiers payant pour leurs adhérents.

À partir des années 1970/1980, les pharmacies d'officine ont commencé à pratiquer le tiers payant **pour tous les assurés sociaux**, système qui s'est étendu aux mutuelles complémentaires.

La mise en place de la **carte Vitale**, lue sur tout le territoire français et outre-mer, a contribué à la généralisation du **TP**, les informations étant envoyées directement, via informatique, au centre de gestion de l'assuré.

La sécurité sociale a favorisé la généralisation du **TP** en vue du traitement entièrement informatisé des remboursements et de la diminution du nombre de ses interlocuteurs. Les mutuelles, de leur côté, ont regroupé leurs services de gestion de remboursements des frais médicaux.

Les pharmaciens ont été les premiers professionnels de santé à pratiquer le **TP** généralisé, toujours dans le **respect du libre choix** de son pharmacien par le patient. À cet effet, ils se sont dotés d'outils informatiques performants, leur permettant d'intégrer la complexité croissante des nouvelles thérapeutiques. On peut ainsi citer la création récente du **dossier pharmaceutique** inscrit sur la **carte Vitale**, si le patient le souhaite, consultable uniquement par le corps médical, les **alertes médicales** et différentes documentations.

UN NUMERUS CLAUSUS AU SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le « **numerus clausus** » dit **territorial**, pour le différencier du **numerus clausus** d'entrée en faculté, est propre aux pharmacies d'officine. Il a été instauré pour obliger les pharmaciens à s'installer sur **tout le territoire** métropolitain et outre-mer, à **proximité** des patients.

Le moyen d'atteindre cet objectif a été constitué par :

- l'interdiction de la libre installation du pharmacien officinal ;
- l'obligation pour le pharmacien d'obtenir une autorisation administrative préalable à l'ouverture d'une officine de pharmacie.

Cette autorisation n'est accordée que lorsqu'il y a un « **besoin de santé publique** » réel pour une **population dont le nombre est fixé par l'autorité publique**. Il est le même sur tout le territoire national. L'**appréciation** du « **besoin de santé publique** » est confiée à l'**Administration** dont l'autorité de tutelle est le ministre de la Santé. La décision est prise par le préfet au nom de l'autorité gouvernementale.

L'objectif a été atteint. Nul n'évoque aujourd'hui un « **désert pharmaceutique** ».

DE LA DÉCOUVERTE À L'INNOVATION

L'industrie pharmaceutique leader est celle qui met sur le marché des molécules nouvelles induisant un réel progrès thérapeutique. C'est le cas de médicaments issus de procédés de haute technologie (thérapie génique, thérapie cellulaire, radionucléides, etc.) ou qui donnent lieu à de réelles avancées, sans oublier les maladies orphelines, la prévention.

Il convient de distinguer **découverte** et **innovation**.

La découverte, c'est par exemple Henri Laborit qui découvre les neuroleptiques grâce à la synthèse de la chlorpromazine, fabriquée par l'industrie pharmaceutique sous le nom de **Largactil**. L'innovation, ce sont les améliorations ultérieures.

L'éminent épistémologue Georges Canguilhem distinguait l'**origine** d'un concept de son **commencement**, autrement dit l'intuition initiale de la construction intelligible. Le temps entre ces deux phases est indéterminé. Les vraies découvertes sont rares et **la recherche véritable** est bien le **cœur battant** du progrès thérapeutique général.

À cet égard, ne faudrait-il pas s'interroger sur la durée du **brevet** qui pourrait être plus protecteur encore pour les **découvertes véritables** ? Rappelons pour mémoire que l'industrie pharmaceutique française est issue de la pharmacie d'officine, contrairement à celle de l'Allemagne, issue de l'industrie chimique. Bien que les normes européennes tendent progressivement à aplanir cette différence, ce sont deux cultures distinctes.

LES « GÉNÉRIQUES » : BIENFAITS ET RISQUES

On peut également s'interroger : ne serait-il pas souhaitable de créer des « passerelles » dans le cursus de formation des pharmaciens se destinant à une carrière industrielle, entre les études de pharmacie et de management, par la voie des **MBA** par exemple, ou entre les études de pharmacie et les écoles d'ingénieur, type **Arts et Métiers** ? **La double formation s'adapte mieux à l'interdisciplinarité.**

S'agissant des médicaments « génériques », dont nul ne conteste l'utilité sociale et l'économie qu'ils engendrent, le risque n'est-il pas de voir se transformer l'industrie pharmaceutique française en une industrie de **façonniers travaillant sous licence** au détriment d'une véritable recherche ?

POST-HUMANISME OU HUMANISME À VENIR ?

Hier, la pharmacie c'était l'« apothicairerie », réservée aux « maladreries » pour lépreux, puis aux « **hôtels-Dieu** » et « hospices » qui usaient de « drogues ». Aujourd'hui, elle poursuit ses incessantes métamorphoses dans un monde en partie géré par les algorithmes, qui annonce pour demain les nanotechnologies et les « robots intelligents » capables de défier l'intelligence humaine.

Il serait sans doute utile de faire un état des lieux et un effort de prospective pour apprécier la portée réelle des données nouvelles et envisager les meilleures adaptations possibles.

Le dernier grand rapport en matière de « distribution du médicament » est celui du sénateur Franck Sérusclat, diligenté en 1981 par le Premier ministre Pierre Mauroy. Depuis, au prix d'efforts non négligeables, la pharmacie a su faire preuve de pragmatisme en s'adaptant et en intégrant les avancées technologiques. La pharmacie, telle qu'elle est régulée - économie administrée, **numerus clausus** sur tout le territoire national, proximité et accès direct à l'équipe officinale, tiers payant généralisé - constitue un outil de santé publique précieux. Ce **modèle régulé** a engendré un progrès sanitaire et social certain. Il est performant et maîtrisable. Il est perfectible. Saurons-nous le préserver ?

Alain SAÏAH

Pharmacien titulaire, Licencié en Droit,
Institut de Pharmacie Industrielle

Prochain numéro d'Après-Demain

LES DROITS DES IMMIGRÉS

à paraître en juillet 2012

Catherine SERMET & Sylvain PICHETTI

UNE PRESCRIPTION SOUS INFLUENCE(S)

La prescription est le plus banal et le plus important des actes médicaux. Par l'ordonnance, le médecin concrétise ses décisions thérapeutiques dans le cadre d'un principe fondamental, reconnu par la loi¹, celui de la liberté de prescription, principe sur lequel repose l'indépendance indispensable à l'exercice médical.

CONSULTATION = ORDONNANCE ?

En France, 90% des consultations de généraliste se concluent par la prescription d'une ordonnance de médicament². Ce résultat massif contraste avec ce qui est observé chez nos voisins européens : en Allemagne, par exemple, la proportion de consultations avec ordonnance est de 72,3% et de 43,2% seulement aux Pays-Bas. Cette fréquente délivrance d'ordonnance s'accompagne de la prise d'un nombre plus élevé de médicaments : 1,9 en moyenne en 6 jours contre 1,3 aux Pays-Bas sur la même période. La forte consommation pharmaceutique française concerne la majorité des classes thérapeutiques. Par ailleurs, la prescription française de médicaments laisse souvent plus de place aux produits plus récents et donc plus chers, au détriment de molécules anciennes et souvent génériques (Sabban & Courtois, 2007).

AU CARREFOUR DE TOUTES LES PRESSIONS

L'analyse des facteurs influençant la prescription permet de mieux comprendre les raisons de cette spécificité française. Ces facteurs sont multiples, liés aux caractéristiques individuelles des médecins et de leurs patients, mais aussi à des facteurs externes tels que l'offre de soin, l'environnement social et géographique, le système de santé et la régulation du médicament, les spécificités de notre culture. Bien sûr, les médecins sont loin d'être les seuls responsables de cette « sur-prescription » : la demande des patients, l'influence de l'industrie pharmaceutique sont également à prendre en compte.

Initialement mis en place pour assurer la sécurité des patients, l'encadrement de la prescription s'élargit désormais à des préoccupations d'ordre économique ou de bon usage. La prescription est d'abord encadrée par la loi qui fixe les conditions dans lesquelles s'exerce la liberté de prescription : médicaments à prescription restreinte, prescriptions sur ordonnance sécurisée pour certains, durée de la prescription, renouvellement, prescription en dénomination commune internationale, et plus récemment, incitation à une prescription plus efficiente³. La prescription est également encadrée par la sécurité sociale dans le cadre des conventions médicales ou des **CAP**⁴, depuis 2008, qui prévoient, par exemple, des incitations à la prescription de médicaments génériques. Elle est également limitée par l'instauration du droit de substitution, qui donne au pharmacien la possibilité de modifier l'ordonnance. Enfin, des outils d'aide à la prescription se sont développés, en particulier sous la forme de recommandations de bonnes pratiques, dont l'objectif est d'informer professionnels de santé et usagers du système de santé, sur l'état de l'art et les données acquises de la science⁵.

FACE À LA DEMANDE

La première raison de prescrire un médicament est, bien sûr, le traitement des maladies. Ainsi, le nombre de médicaments consommés augmente avec le nombre de maladies, et cela quel que soit l'âge des patients (Auvray & Sermet, 2002). Autre indicateur, la part de la population en **ALD**⁶ dans la patientèle du médecin est également synonyme d'une forte demande de prescriptions et de coûts importants (Bejean, Peyron & Urbinelli, 2007). La quantité de produits prescrits varie, cependant, avec la nature du diagnostic établi lors de la consultation. Pour une moyenne de 3,7 médicaments par ordonnance de généraliste, le nombre de médicaments prescrits s'élève à 4,2 lorsque des problèmes cardiovasculaires sont diagnostiqués et s'abaisse à 2,4 en cas de problème dermatologique. Plus généralement, le recours pour une maladie chronique augmente la probabilité de se faire prescrire une ordonnance, ainsi que le nombre de médicaments prescrits (Amar & Pereira, 2005).

FOI ET CULTURE DU MÉDICAMENT

Les études socio-anthropologiques semblent, par ailleurs, indiquer que les médecins français ont tendance à médicaliser des maux bénins (donner des antibiotiques ou des médicaments pour un rhume banal, par exemple) ou à traiter préférentiellement par des médicaments certains troubles psychiques, alors qu'une psychothérapie pourrait suffire (Véga, 2011). À l'opposé des Néerlandais qui sont rassurés lorsqu'ils n'ont pas d'ordonnance en quittant le médecin, l'appétence des patients français pour le médicament peut conforter le comportement prescripteur des médecins français (van der Wijst & Kooiker, 2003). L'équation « **une consultation = une ordonnance** » reflète ainsi le surinvestissement de la société dans le médicament, la croyance profondément ancrée dans notre société aux progrès de la médecine et de ses techniques (Clerc, 2009 ; Véga, 2011).

LA MENACE DU NOMADISME

La notion de « **pression de prescription** » commence d'ailleurs à être bien documentée, à la fois dans les études quantitatives et qualitatives. Une étude réalisée sur des consultations de médecine générale révèle que 23,7% des patients ont exercé une pression sur leur médecin ; la plupart du temps, cette pression concerne les médicaments (17,3%) et en particulier les antalgiques (27,6%), les anti-inflammatoires non stéroïdiens et stéroïdiens - (17,1%), les médicaments de la sphère gastro-entérologique (16,2%), les anti-infectieux (14,3%), et les vitamines et « antias-théniques » (11,4%) (Delga, Megnin, Oustric, Laurent, Pauly, Vergez et al. 2003). Cette pression est interprétée par les médecins comme étant le résultat d'une recherche de confort ou de bien-être de la part de certains patients, au travers d'un refus de passer à l'insuline, de prendre des diurétiques le soir, ou une demande d'antalgiques ou de traitement des bouffées de chaleur (Clerc, 2009). Une telle pression de prescription du patient est d'autant plus efficace sur le médecin que la « menace » de fuite du patient vers un autre médecin est crédible. Dans ce contexte, l'inscription du patient auprès d'un médecin traitant, encouragée par la réforme de 2004, aurait théoriquement dû freiner un peu cette pression de prescription du patient, en rendant moins probable le nomadisme du patient, mais il n'y a pas eu d'étude réalisée sur ce sujet (HCAAM, 2005).

En dehors de l'état de santé, d'autres caractéristiques des patients influencent la prescription : ainsi, les médecins généralistes prescrivent-ils davantage

aux femmes et aux patients les plus âgés, à la fois en termes de fréquence de prescription et en nombre de médicaments prescrits au cours de la consultation (Amar & Pereira, 2005).

« L'IMPORTANT, C'EST D'ACTER ? »

Parmi les caractéristiques individuelles des médecins, les médecins plus âgés prescrivent moins souvent que les jeunes et les femmes prescrivent moins souvent et pour un montant moins élevé que les hommes. Au-delà de ces caractéristiques démographiques, la pratique et les modes d'organisation des médecins ont un impact notable. L'exercice en groupe s'accompagne d'une prescription plus efficace et moins coûteuse que l'exercice individuel (Tollen L., 2008). Le secteur de conventionnement à honoraires libres (secteur 2) est associé à une moindre prescription, tant en fréquence qu'en coûts (Amar & Pereira, 2005 ; Bejean et al., 2007). À l'inverse, les médecins dont la patientèle ou l'activité sont importantes, ont des coûts moyens par prescription plus élevés, ce qui illustre très certainement une limite du mode de paiement à l'acte des médecins. Celui-ci encourage une réduction de la durée de la consultation pour multiplier le nombre d'actes et incite le médecin à compenser en augmentant la longueur et donc le coût de l'ordonnance. Quant à l'impact de l'offre locale de soins, il est également remarquable : la densité de médecins généralistes et leur activité agissent négativement sur les montants prescrits ; l'éloignement de l'hôpital le plus proche augmente le coût de la prescription. Enfin, un contexte économique local défavorable, avec des taux de chômage élevés et des revenus moyens faibles, s'accompagne de prescriptions globalement moins onéreuses (Bejean et al., 2007 ; Lancry P.J., 1997).

ÉCOUTER LE PATIENT, SATISFAIRE LE CLIENT

Enfin, il ne faut pas sous-estimer le poids des facteurs culturels. Ils résultent de croyances, de comportements façonnés par le pays, la société dans laquelle nous vivons, l'éducation reçue, notre appartenance religieuse ou sociale. Ils expliquent en grande partie les différences observées entre pays, entre régions, entre médecins.

Anne Véga met ainsi en exergue des caractéristiques qui opposent petits, moyens et gros prescripteurs de médicaments. Les premiers sont porteurs de motivations et d'idéaux marqués (vocation médicale, médecine humanitaire, etc.), ils sont très investis auprès de leurs patients, ils échangent avec leurs pairs, ils sont guidés par un désir de qualité des soins

qui les a conduits à infléchir leur prescription, ils ne médicamente pas les maux courants, ils se méfient des effets iatrogènes et discutent les ordonnances de leurs confrères. À l'opposé, les très gros prescripteurs ont des motivations soignantes et des capacités d'écoute moindres. Ils ont, de ce fait, choisi l'action médicale et des réponses techniques et normalisées. Ils ont confiance dans les médicaments et dans les laboratoires pharmaceutiques. Ils ont également une perception majorée des risques qu'encourent leurs patients, ce qui les conduit à les anticiper en surprescrivants. Ils sont moins portés à parler de leurs pratiques avec d'autres professionnels (Véga, 2011).

DIFFICILE LIBERTÉ

Ce sont ces facteurs culturels qui expliquent également la plus ou moins grande réceptivité des médecins aux pressions de l'industrie pharmaceutique, exercées au travers des visites de promotion. Il semble ainsi que les généralistes soient plus facilement influencés que les spécialistes par les visites de l'industrie (Tobin, de Almedia Neto, Wutzke, Patterson, Mackson, Weekes et al. 2008). Autre forme de pression, celle des leaders d'opinion, pouvant conduire à la mise en place de normes locales de prise en charge ou encore les instaurations de traitement par les spécialistes ou par un séjour à l'hôpital, qui sont souvent respectées par les généralistes (Prosser, Almond & Walley, 2003).

Ainsi, la libre prescription à laquelle chaque médecin est à juste titre extrêmement attaché, est en fait une prescription largement sous influence. Deux leviers semblent pouvoir être mobilisés pour améliorer dans un futur proche l'efficacité de cette prescription. Le premier est celui de l'organisation de soins, qui tend à se reconfigurer aujourd'hui autour de l'exercice de groupe, favorisant une prescription plus économe et mieux maîtrisée. Le second renvoie à la rémunération des médecins, aujourd'hui dominée par le paiement à l'acte, dont on déplore l'aspect inflationniste (Samson, 2009), et qui commence à incorporer des éléments de paiement à la performance, tels que le **CAPI**. Une augmentation de la part des paiements à la performance, sans aller jusqu'à une remise en cause du paiement à l'acte, serait de nature à favoriser une meilleure efficacité (**HCAAM**, 2007). Ces deux leviers n'agissent d'ailleurs pas forcément indépendamment l'un de l'autre, la nouvelle organisation des soins pouvant stimuler la mise en place de paiements innovants, au service d'une meilleure efficacité du système.

Catherine SERMET et Sylvain PICHETTI

Membres de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé (IRDES)

Références

- Amar E & Pereira C, « Les prescriptions des médecins généralistes et leurs déterminants », *Études et résultats*, Drees, 2005, (440), 1-12.
- Auvray L & Sermet C, « Consommations et prescriptions pharmaceutiques chez les personnes âgées : un état des lieux », *Gérontologie et Société*, 2002, (103), 13-27.
- Bejean S, Peyron C & Urbinelli R, « Variations in activity and practice patterns : a French study for GPs », *Eur. J Health Econ*, 2007, 8(3), 225-236.
- Clerc P, *Étude Polychrome : rapport final INSERM*, 2009, p.1-130.
- Delga C, Megnin Y, Oustric S, Laurent C, Pauly L, Vergez J.P, Charlet J.P, Montastruc J.L & Arlet P, « A pilot study in general practice : pressure to prescribe », *Thérapie*, 2003, 58(6), 513-517.
- HCAAM, *Rapport 2005 du Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie*, 2005, p.1-118.
- HCAAM, *Note sur les conditions d'exercice et de revenus des médecins libéraux*, 2007, p.1-118.
- Lancry P.J, *Âge, temps et normes : une analyse de la prescription pharmaceutique*, 1997, p.173-187.
- Prosser H, Almond S & Walley T, « Influences on GPs' decision to prescribe new drugs - the importance of who says what », *Fam. Pract.*, 2003, 20(1), 61-68.
- Sabban C & Courtois J, « Comparaisons européennes sur huit classes de médicaments », *Point de Repères*, Cnamts, 2007, (12), 1-8.
- Samson A, « Faut-il remettre en cause le paiement à l'acte des médecins ? », *Regards Croisés sur l'Économie, Au chevet de la santé*, n°5, 2009.
- Tobin L, de Almedia Neto A.C, Wutzke S, Patterson C, Mackson J, Weekes L & Williamson M, « Influences on the prescribing of new drugs », *Aust.Fam.Physician*, 2008, 37(1-2), 78-80, 83.
- Tollen L, Physician organization in relation to quality and efficiency of care, « A synthesis of recent literature : Kaiser Permanente Institute for Health Policy », *the Commonwealth Fund*, 2008.
- van der Wijst L & Kooiker S, *European and their medicines : a cultural approach to the utilisation of pharmaceuticals*, 2003.
- Véga A, *Cuisine et Dépendance : les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français*, 2011, p.1-200.

1. Article R.4127-8 du Code de la santé publique : « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance ».

2. Enquête IPSOS Santé pour la CNAMTS, 2005.

3. Article L.162-4 du Code de la sécurité sociale : « Les médecins sont tenus, dans toutes leurs prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement ».

4. Contrat d'amélioration des pratiques individuelles

5. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5233/recommandations-de-bonne-pratique?cid=c_5233

6. ALD : Affection de longue durée. Personnes prises en charge à 100% par la sécurité sociale en raison de la présence d'une maladie chronique.

Axelle GARNIER

INTERNET ET LES MÉDICAMENTS : PIÈGES ET DANGERS DE LA CYBERPHARMACIE

« *Plus de la moitié des médicaments provenant des pharmacies illégales sur Internet sont contrefaits* », tel est le triste constat mis en avant par le président de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants¹ (OICS), Hamid Ghodse, lors de la publication du dernier rapport annuel de l'OICS, le 28 février 2012.

Depuis plus de quinze ans, l'OICS surveille le phénomène de la vente de médicaments en ligne. Un premier bilan, en 2005, avait indiqué que les cyberpharmacies réalisaient bien plus d'opérations que les pharmacies traditionnelles, avec une moyenne journalière de 450 opérations de vente de médicaments nécessitant une prescription, dont 95% portaient sur des substances placées sous contrôle international. Sept ans après, le phénomène continue de s'intensifier : en 2010, plus de 12 000 saisies de substances placées sous contrôle international, envoyées par courrier, ont été enregistrées, dont plus de 6 500 concernaient des substances licites et plus de 5 500 des drogues d'origine illicite. L'Inde a été identifiée comme le premier pays d'origine, avec plus de 58% des médicaments saisis, suivie par les États-Unis, la Chine et la Pologne². Les substances les plus fréquemment interceptées sont :

- pour les psychotropes licites : le diazépam et la phétermine ;
- pour les stupéfiants licites : la méthadone et la codéine ;
- pour les précurseurs : l'éphédrine et la pseudoéphédrine.

MORTELLES CONTREFAÇONS

Toutes ces substances font l'objet d'un contrôle très strict de la part des autorités sanitaires car une absorption non recommandée, une surconsommation, ou une association de plusieurs molécules incompatibles, peuvent avoir de graves conséquences sur la santé physique et psychologique d'un

individu, voire conduire à la dépendance médicamenteuse ou dans un cas extrême, à la mort.

Par ailleurs, un médicament contrefait échappe à tout contrôle de la part des autorités sanitaires et des professionnels de santé ; son efficacité et sa qualité ne peuvent être garanties. Il représente ainsi un risque pour la santé. Un médicament contrefait peut présenter une composition différente de celle du médicament d'origine : absence, surdosage ou sous-dosage en principe actif ou présence de substances toxiques. À titre d'exemple, en 1995 au Niger, l'utilisation d'un vaccin de contrefaçon s'est trouvée à l'origine de plus de 2 500 décès³. Certains médicaments, disponibles à la vente en ligne, sont formellement interdits dans différents pays. Selon l'AFSSAPS⁴, dans le cas de la France où la vente de médicaments par correspondance n'est pas autorisée, l'interdiction d'un médicament est justifiée lorsqu'il n'a pas fait la preuve que le bénéfice qu'il apporte est supérieur aux risques qu'il génère et qu'il ne respecte pas les critères de qualité garantissant son efficacité et son innocuité.

DES DIVERS « AVANTAGES » DE METTRE SA VIE EN DANGER

D'après ce constat, une question subsiste : pourquoi a-t-on recours aux cyberpharmacies ? D'une certaine manière, pourquoi choisit-on de mettre sa vie en danger ?

Le marché non réglementé doit son existence et sa prospérité à plusieurs facteurs⁵ :

- un accès limité aux services de soins de santé. Ce type de situation est surtout courant lorsque les

centres de soins reconnus ou officiels sont peu nombreux ou qu'ils manquent de médicaments, ou encore lorsque les délais pour consulter un professionnel de santé sont très longs ;

- **le coût des médicaments.** La plupart des médicaments disponibles sur le marché non réglementé sont ou semblent moins chers car leurs coûts de fabrication et de distribution sont bien moindres que ceux des médicaments authentiques ; les taxes applicables ne sont pas acquittées ;

- **la confidentialité des données.** La possibilité d'obtenir, via Internet, des médicaments placés sous contrôle, assure à la transaction une certaine confidentialité, recherchée notamment par les hommes pour l'obtention de *Viagra* ou chez les femmes, de produits amaigrissants ;

- **l'ignorance de la population.** Certaines personnes sont inconscientes des risques liés à l'achat de médicaments sur le marché non réglementé et incapables de faire la différence entre les praticiens ou prescripteurs agréés et ceux qui ne le sont pas ;

- **la demande des consommateurs.** Certains individus cherchent à se procurer des produits délivrés uniquement sur ordonnance.

SURFER SUR LA CRISE, MISER SUR LES JEUNES

Avec la crise actuelle, le recours au marché non réglementé va persister, principalement en raison des deux premiers facteurs énoncés ci-dessus : même en France, malgré le système d'accès aux soins et de protection sociale que nous connaissons, certains utilisent les filières parallèles pour se soigner. Le sondage réalisé pour la Fédération hospitalière de France révèle qu'un Français sur cinq a renoncé à acheter des médicaments faute de moyens ou de mutuelle⁶.

D'autre part, les réseaux de trafic de médicaments illégaux tendent à se développer. Ils utilisent les nouveaux modes de communication offerts par Internet tels que les réseaux sociaux, permettant ainsi de faire connaître leur site Web, afin de faciliter l'acheminement de leurs produits jusqu'aux consommateurs. Ils passent aussi par le biais des courriels non sollicités ; près de 25% de tous les « spams » sont, en définitive, des messages publicitaires pour des médicaments, arborant un cadre légal pour légitimer les produits : déclarations et photos de prétendus médecins, utilisations frauduleuses de logos d'organismes nationaux de réglementation des médicaments⁷. Les trafiquants cherchent à provoquer la confusion dans l'esprit des patients en donnant au

médicament le statut de simple produit de consommation.

Comme le soulignait le journal *Le Monde*⁸ le 28 février 2012, ces nouveaux procédés semblent cibler les jeunes – un public plus large et plus naïf face à la dangerosité des produits – demandeurs de médicaments en tout genre afin de répondre à la nouvelle tendance des soirées à thème, venue des États-Unis, mélangeant médicaments et alcool en quantité conséquente.

À CYBERTRAFIQUANTS, CYBERPOLICIERS

Au-delà des campagnes d'information, la lutte contre l'achat de médicaments sur Internet ne peut être menée à l'échelle nationale ; l'hébergement de ces sites se situe en dehors du territoire concerné. Ainsi, l'**OICS** recommande une coopération internationale pour lutter contre les cyberpharmacies illégales. Malgré la publication par ses soins en 2009 des *Principes directeurs à l'intention des gouvernements pour la prévention de la vente illégale via l'Internet de substances placées sous contrôle international*, des progrès restent à faire, notamment sur l'adaptation des cadres législatifs ou réglementaires entre les pays concernés, les moyens techniques et financiers mis à disposition. Quelques initiatives méritent d'être soulignées : certaines associations proposent des registres répertoriant les cyberpharmacies homologuées ; des entreprises du secteur privé, telles que des fournisseurs d'accès de services d'hébergement, des sociétés de cartes de crédit et des fournisseurs de moteurs de recherche échangent leurs informations sur les activités des cyberpharmacies illégales, pour limiter l'usage abusif des services commerciaux légitimes dont elles ont besoin pour mener leurs activités⁹. Plus précisément en France, l'**AFSSAPS** procède à des achats de produits de santé sur Internet pour en évaluer la qualité et signaler des sites illicites aux cyberpoliciers et cyberdouaniers – analyses qui ont permis de mettre en évidence des non-conformités majeures, mettant en danger la santé des patients.

PANGEA IV : UN BILAN ÉLOQUENT

Depuis 2008, Interpol et l'Organisation Mondiale de la Santé (**OMS**) coordonnent l'opération annuelle internationale **PANGEA**, destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet, à laquelle participe la France à travers l'**OCLAESP** (Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé

Publique) et l'**AFSSAPS**, en partenariat avec les services de la gendarmerie nationale et des douanes. L'objectif général de l'opération repose sur l'identification de personnes (particuliers ou identifiés à partir de locaux commerciaux) en situation illicite de vente, via Internet, de médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou susceptibles d'être contrefaits. Cette opération donne également lieu à la mise en place d'actions judiciaires adaptées. En 2011, l'opération **PANGEA IV**, qui s'est déroulée du 20 au 27 septembre derniers, a impliqué 81 pays et donné lieu à des arrestations dans le monde entier ainsi qu'à la saisie de milliers de médicaments. Si nous observons seulement le bilan pour la France, nous recensons :

- 109 700 médicaments de contrebande saisis ;
- 171 sites internet illégaux de mise en ligne de médicaments identifiés, dont 12 localisés en France ;
- un point de vente de produits issus de la médecine traditionnelle chinoise démantelé, dont la perquisition a permis la saisie d'un fichier-clients supportant 4 000 noms de citoyens français achetant régulièrement ces articles via le site Internet rattaché à ce point de vente, 2,25kg de diverses substances poudreuses inconnues, 60 « dispositifs de santé » (*patches* divers) et plus de 13 000 gélules issues de la pharmacopée chinoise ou à base de plantes médicinales¹⁰.

VŒU PIEUX ?

Plus globalement, l'objectif recherché par les différents organismes de santé n'est pas de remettre en cause la vente en ligne de médicaments mais de limiter la prolifération, accrue par Internet, de médicaments contrefaits et nocifs. Comme le stipule la Cour de Justice des communautés européennes (CJCE), dans l'arrêt « **DocMorris** » du 11 décembre 2003, un État ne peut empêcher la vente, par un pharmacien et par correspondance, de médicaments non soumis à prescription et autorisés dans le pays où ils

sont commercialisés. Le cœur du problème reste avant tout le patient et son comportement face aux médicaments.

Pouvons-nous raisonnablement compter sur une responsabilisation des patients ou des « clients » face à la dangerosité potentielle des produits pharmaceutiques, sur un consommateur qui saurait se faire « régulateur » ? Nous savons que la multiplication des supports de vente de médicaments et l'absence de contrôle dont profite Internet, entravent le discernement du patient et compliquent les partenariats internationaux dans la lutte contre la diffusion des médicaments contrefaits. La crise économique ajoutant un facteur supplémentaire à l'équation, la véritable question pourrait s'énoncer ainsi : quel système de santé pouvons-nous proposer afin que les patients puissent se soigner sans mettre leur vie en danger ?

Axelle GARNIER

1. Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) – organe de contrôle indépendant des Nations Unies chargé de surveiller l'application des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues.

2. OICS, *Rapport annuel 2011*, New York, Publication des Nations Unies, 28 février 2012.

3. OICS, *Rapport annuel 2006*, New York, Publication des Nations Unies, 1^{er} mars 2007.

4. AFSSAPS – Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé - dispositif de veille et de sécurité sanitaire qui a pour mission essentielle d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé.

5. OICS, *Rapport annuel 2006*, op.cit.

6. Pour toute information complémentaire sur la thématique « *La Santé est-elle devenue un luxe ?* » se reporter à l'émission *Enquête de santé* du 13 mars 2012 sur France 5.

7. OICS, *Rapport annuel 2011*, op.cit.

8. « *Le Commerce de médicaments sur le Net cible les jeunes, selon l'ONU* », *Le Monde*, 28 février 2012.

9. OICS, *Rapport annuel 2011*, op.cit.

10. D'après le communiqué de presse de l'AFSSAPS sur l'opération PANGEA IV, le 29 septembre 2011.

Marisol TOURAINE

LE NOUVEL ÂGE DE LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

« **Q**ue le patient obéisse comme un serf à son seigneur ». C'est en ces termes que Guy de Chauliac, grand chirurgien clinique français du Moyen Âge, définissait dans son ouvrage de référence, *Chirurgia Magna*, la relation entre un médecin et son patient. Le libre arbitre de l'individu écrasé par le poids du savoir. La liberté de choix pour soi-même laissée à la science et au corps médical. Cette conception de la relation entre un malade et celui qui le soigne a longtemps dominé ; si elle n'a plus cours aujourd'hui, nous le devons à la mobilisation constante, depuis près d'un demi-siècle, de la société civile et du monde associatif. Pied à pied, ils ont fait reculer cette *terra incognita* qu'ont trop longtemps été les droits du malade. Ils ont acquis de haute lutte la garantie que l'ignorance n'avait plus sa place dans un système de santé moderne.

MARS 2002 : DES PATIENTS RECONNUS ET ENTENDUS

Nous venons de fêter le dixième anniversaire de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades. Portée par le gouvernement de Lionel Jospin, elle a marqué une avancée considérable dans la reconnaissance des droits des patients par les pouvoirs publics. Elle a été l'aboutissement d'un combat engagé depuis longtemps et qui a trouvé sa consécration dans les états généraux de la santé de 1998-1999, dont la principale revendication fut, sans nul doute, la demande d'accès direct des patients à leur dossier médical. L'intervention du législateur a enfin permis de répondre à l'exigence de transparence réclamée par le corps social. Plus personne aujourd'hui ne conteste ces grands principes, comme le droit du patient à être pleinement informé ou encore la possibilité désormais offerte aux associations de participer à l'amélioration du système de soins.

La performance d'une organisation sanitaire ne se mesure pas uniquement à l'aune de l'accès aux soins qu'elle offre aux patients ou de la qualité des traitements qu'elle est en mesure de leur prodiguer. La consultation, la participation ou l'information des usagers sont autant d'éléments qui viennent donner ses lettres de noblesse à notre modèle de santé publique. La démocratie sanitaire s'est, au même titre que la démocratie dans sa dimension politique ou

sociale, construite comme l'un des piliers de la République. À la fois extension et expression des attentes de la société civile, elle met un terme au règne sans partage des experts, qui place l'ignorant en situation de faiblesse. En associant les individus à l'élaboration des normes collectives, elle produit sa propre légitimité et porte en elle les germes d'aspirations nouvelles.

ENFIN DES RÉPONSES !

La loi du 4 mars 2002 a ainsi permis la consécration des droits individuels des patients-usagers : droit à l'information, droit au consentement, droit à l'accès au dossier, droit à l'indemnisation amiable de tous les risques médicaux et droit au traitement de la douleur. Ainsi était mis un terme à l'asymétrie d'information, qui caractérisait jusqu'ici la relation entre un médecin et son patient. Désormais libérés du voile de l'ignorance, ce sont les malades qui vont pouvoir décider. De l'avis général, ces nouveaux droits sont globalement bien respectés, même si les pratiques peuvent effectivement varier d'un établissement ou d'un praticien à l'autre. Certaines scories du passé doivent définitivement disparaître du code de déontologie médicale, dont l'article 35 permet encore à un médecin de dissimuler volontairement à son patient des informations concernant son état de santé.

Les droits collectifs ont également connu de grandes améliorations suite à l'adoption de la loi du 4 mars 2002. Le droit, pour les représentants d'usagers, de siéger dans les instances des établissements de santé, ainsi que celui de participer au service public hospitalier, ont permis au monde associatif de trouver sa place dans la chaîne de décision. Des conseils de surveillance des établissements aux conférences régionales de la santé et de l'autonomie, les attentes des usagers et des patients ont enfin trouvé des relais efficaces. Les questions ne restent plus sans réponse et les demandes d'amélioration du parcours de soins sont abordées directement, publiquement et de manière transparente. Ce sont ainsi près de 400 associations régionales et nationales agréées par les pouvoirs publics, qui font vivre au quotidien la démocratie sanitaire dans les établissements.

UN QUINQUENAT D'ÉCHECS ET DE RENONCEMENTS

Si cette avancée législative sans précédent a permis d'établir les fondations indispensables à l'exercice d'une vraie démocratie sanitaire et si celle-ci, depuis dix ans, n'a pas reculé, elle n'en a pas moins stagné. Les réalisations du quinquennat dans ce domaine sont quasi inexistantes, même si l'exercice des droits est désormais inscrit au niveau régional. Du moins en principe. Lancée en fin de mandat pour pallier le manque d'intérêt patent du gouvernement pour cette question pourtant essentielle pour les Français, « *l'année des patients et de leurs droits* » s'est soldée par un échec cuisant. La grande loi de santé publique supposée remplacer celle de 2004 et arrivée à échéance en 2009, a été reportée *sine die*, quand elle aurait pu faire progresser notre démocratie sanitaire au niveau national. Toujours en matière de reconnaissance de droits collectifs nouveaux, le gouvernement a refusé, lors du vote de la loi du 29 décembre 2011 sur les médicaments, la proposition de la nouvelle majorité sénatoriale de permettre les actions collectives en justice pour les victimes d'accidents médicaux. Trop peu d'avancées donc, et beaucoup de renoncements. Le futur Président de la République devra redonner un élan au mouvement engagé il y a dix ans. Plusieurs pistes peuvent d'ores et déjà être esquissées pour dessiner les contours d'une démocratie sanitaire renforcée.

UNE BARRIÈRE SOCIALE À FAIRE TOMBER

Il convient, en premier lieu, de promouvoir les droits existants et de faciliter leur exercice. Conquérir des droits nouveaux est inutile si les principaux intéressés, à savoir les usagers, ignorent ceux qu'ils peuvent déjà légitimement faire valoir. Aucune campagne d'envergure visant à faire connaître au grand public ces droits n'a été mise en place par le Ministère de la Santé ou par l'INPES¹. Parallèlement, la complexité des procédures administratives, ainsi que l'enchevêtrement des instances supposées permettre la pleine effectivité de ces nouveaux droits, laissent parfois penser que le système n'a été imaginé que pour échouer. La loi de 2002, si elle fut une étape décisive, n'est pas allée assez loin dans la démocratie sanitaire. Le mouvement doit donc se poursuivre à la lumière des nouvelles demandes, tant individuelles que collectives, qui ont vu le jour au sein de la société civile, ces dix dernières années.

D'abord, en matière de droits individuels, nous devons garantir un meilleur accès à l'information pour tous. Concrètement, le droit de connaître de manière transparente la qualité des soins dispensés par tel établissement ou tel praticien, n'est pas le même selon que les Français ont accès à un médecin

dans leur entourage proche ou non. Cette barrière sociale, voire socio-culturelle, avec le monde médical doit tomber pour permettre à chacun d'évaluer le plus justement possible la qualité de l'offre de soins dont il dispose. Afin d'améliorer l'exercice des droits, la réflexion doit également s'engager sur la création d'un médiateur de la santé, comme il en existe déjà pour les finances. Il pourrait être l'interface avec les guichets uniques, les agences régionales de santé et les associations d'usagers.

MIEUX RECONNAÎTRE LE MONDE ASSOCIATIF

Mais l'essentiel des nouveaux champs à prospecter tient au renforcement des droits collectifs, au premier rang desquels figure une meilleure reconnaissance du rôle des associations. Afin qu'ils puissent exercer leurs missions en toute indépendance des intérêts privés, les acteurs du monde associatif doivent bénéficier d'un soutien financier des pouvoirs publics. Leurs représentants doivent pouvoir être indemnisés sur fonds publics pour les fonctions éminentes qu'ils remplissent en siégeant dans les différents organes consultatifs. L'instauration d'un droit au congé de représentation généralisé et au remboursement des frais de déplacement irait dans ce sens. En finançant la démocratie sanitaire, au même titre que la démocratie politique ou sociale, nous renforcerions encore la légitimité des représentants de la société civile. Notre effort devra également porter sur la formation des représentants d'usagers. Trop parcellaire aujourd'hui, cette formation initiale devrait permettre à chacun de maîtriser les grands enjeux du système sanitaire français et de son organisation, les normes techniques ou encore l'utilisation de données statistiques. Les associations pourraient ainsi exercer un contrôle renforcé en auditionnant, dans certains cas, les responsables des institutions de santé publique. Enfin, le législateur devra ouvrir la voie aux actions collectives en justice, sur le modèle des « *class actions* », afin de garantir une meilleure protection de toutes les victimes. Parce que l'ignorance est l'ennemie de la démocratie et la connaissance sa condition *sine qua non*, nous devons mobiliser les moyens publics nécessaires au lancement de ces grands chantiers. Une information plus transparente, une meilleure représentation des usagers et la garantie de droits renforcés, tant individuels que collectifs, tels seront les piliers du nouvel âge de notre démocratie sanitaire. Beaucoup reste à accomplir, mais rien n'entamera notre volonté. En consacrant le libre arbitre de chacun, c'est l'ensemble de notre système sanitaire que nous ferons progresser.

Marisol TOURAINE
Députée et présidente
du Conseil général d'Indre-et-Loire

1. Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

PRIX SELIGMANN CONTRE LE RACISME 2011

LE PARDON ET LA RANCŒUR

ALGÉRIE/FRANCE, AFRIQUE DU SUD : PEUT-ON ENTERRER LA GUERRE ?

Par **Laetitia Bucaille**

Éditions Payot, 2010, 411 pages

Dans cet ouvrage, Laetitia Bucaille fait une comparaison entre la façon dont l'Afrique du Sud, l'Algérie et la France ont géré leur « après-guerre ». Elle s'appuie sur les témoignages d'anciens acteurs des conflits :

- pour l'Afrique du Sud : les membres de l'**ANC**, du **PAC** et des **WK (Wenkoman-dos)** d'une part, les membres de la police et plus spécialement de la « **Security Branch** », d'autre part ;
- pour l'Algérie, les **moudjahidines** (hommes et femmes) du **FLN** et de l'**ALN** ;
- pour la France, les membres de l'**OAS**.

Cette étude met bien en lumière la différence entre les politiques menées par chacun de ces pays :

- L'Afrique du Sud a opté pour la construction d'une société nouvelle fondée sur la reconnaissance des torts et l'amnistie en corollaire. La « **Commission vérité et réconciliation** » a illustré la volonté des nouvelles autorités sud-africaines de tourner la page, non pas en enfouissant ce qui s'est passé durant la lutte contre l'**apartheid**, mais au contraire en l'exprimant à la fois comme un geste politique et comme une manière de libérer les esprits des acteurs acceptant de se prêter à la démarche. Paradoxalement, les anciens ennemis blancs ont été mieux traités financièrement que les anciens combattants noirs. La volonté du gouvernement de ne pas donner aux anciens militaires et policiers blancs (et noirs alliés des blancs) l'envie de prendre leur revanche a finalement créé moins de frustrations chez les vaincus (blancs) que chez les vainqueurs (noirs) qui n'ont pas pu profiter de la nouvelle donne.

• L'Algérie a fondé son projet politique sur l'idée de la victoire construite sur le courage et l'unité du peuple opprimé par la France coloniale. Cette approche historique a fait le choix d'ignorer les héroïsmes individuels. La violence employée par le **FLN** est légitimée par l'oppression subie depuis la conquête coloniale. Aujourd'hui, cette construction politique est mise au service de la pérennisation d'un régime politique contesté, qui, de manière récurrente, a besoin du repoussoir colonial pour asseoir sa légitimité.

• La France, soucieuse de tourner la page de la défaite politique subie en Algérie et d'oublier un conflit qui avait fini par être perçu comme un obstacle à son développement, a, pendant des années, marginalisé les anciens de l'**OAS**. Ce n'est que progressivement que le regard porté sur les motivations des partisans de l'Algérie française a évolué, parfois pour des raisons de politique intérieure qui ont débouché sur des lois d'amnistie, et sur le très controversé article 4 de la loi du 23 février 2005, reconnaissant le rôle positif de la colonisation.

En donnant la parole aux victimes de l'Histoire, en prenant en compte leurs souffrances physiques et morales, l'ouvrage de Laetitia Bucaille montre les ravages provoqués par les conflits internes à une société. La mise en parallèle de la posture de l'Afrique du Sud, avec ses limites et ses défauts, et de celles de l'Algérie et de la France, souligne combien le choix de la réconciliation est non seulement admirable humainement, mais aussi politiquement habile et efficace.

LE 17 OCTOBRE DES ALGÉRIENS

Par **Marcel et Paulette Péju**

Suivi de **LA TRIPLE OCCULTATION D'UN MASSACRE**

Par **Gilles Manceron**

Éditions La Découverte, 2011, collection « *Cahiers libres* »

Ce sont deux textes relatifs à la manifestation du 17 octobre 1961 contre l'instauration du couvre-feu à l'encontre des Algériens de la région parisienne qui sont réunis dans cet ouvrage.

Celui de Marcel et Paulette Péju a été rédigé, mais non publié, dès l'été 1962. Très détaillé et circonstancié, il décrit à travers une série de récits individuels l'organisation de la manifestation par la Fédération de France du FLN et la façon dont certains éléments de la police parisienne, dirigée par le préfet Maurice Papon, se sont comportés.

Œuvre de militants, le récit de Marcel et Paulette Péju peut être critiqué pour son approche manichéenne de cet épisode mais il a le mérite de porter à la connaissance de qui veut bien le savoir ce qui peut s'analyser comme un crime d'Etat.

Le texte de Gilles Manceron est, quant à lui, de nature historique.

Il donne trois explications à cette énigme constituée par le silence qui a recouvert le drame du 17 octobre 1961 :

- les dissensions au sein du gouvernement français sur la politique algérienne du Général de Gaulle ;
- la volonté du FLN de ne pas compromettre les négociations qui allaient déboucher sur les accords d'Évian avec le gouvernement français et aussi d'occulter un événement dont il n'avait pas pris l'initiative ;
- la position ambiguë, à propos du conflit algérien, du Parti communiste qui préféra mettre en avant la manifestation anti-OAS de Charonne du 8 février 1962, elle aussi réprimée par le préfet Papon, plutôt que celle du 17 octobre 1961.

C'est ainsi qu'apparaissent de manière lumineuse les éléments d'une « alliance objective » entre des courants *a priori* incompatibles mais qui ont concouru à ajouter le scandale du silence à celui du massacre.

Guy SNAOUDJ

Exemple à suivre

Dans chaque numéro, nous vous proposons l'exemple d'une action collective qui a pour vocation de lutter contre le racisme et le communautarisme et d'apprendre à "vivre ensemble" dans la Cité laïque et républicaine.

A. D.

LE CENTRE PRIMO LEVI : VIVRE APRÈS LA TORTURE

À Paris, dans le 11^{ème} arrondissement, le **Centre de soins de l'Association Primo Levi** accueille environ 300 patients par an : des femmes, des hommes, des enfants, ayant tous été victimes de tortures et de violences politiques dans leur pays d'origine et cherchant refuge en France. Ils bénéficient de consultations gratuites dispensées par une équipe de médecins, psychologues cliniciens, kinésithérapeutes, juristes, assistants sociaux. Ces patients, venus pour les deux tiers d'Afrique sub-saharienne, ont survécu à des massacres, à des actes de torture physique et psychologique, ont perdu un ou plusieurs membres de leur famille. Parmi eux, chaque année, une cinquantaine d'enfants, arrivés avec un ou deux parents, ou des « mineurs isolés » parvenus seuls en France au terme d'un long périple.

SORTIR DE L'ENFERMEMENT

Ces enfants ont tous été victimes de la torture et de la violence politique. Victimes directes, comme les enfants-soldats par exemple ou ces petites filles transformées en esclaves sexuelles de bandes armées ; victimes « indirectes », ayant assisté à des massacres ou à des scènes de violence extrême commises contre leurs parents, frères et soeurs, ou ayant fait l'objet de menaces et de pressions psychologiques.

La torture n'a pas pour objectif de faire parler, comme on le croit souvent, mais de faire taire, de réduire au silence, de transformer les humains en objets, de nier ce qui fait leur humanité. Le travail mené au centre de soins est un long processus de retour à la condition d'être humain, à la parole.

AU SENS LARGE, « PRENDRE SOIN »

Les personnes que nous recevons sont très diminuées, lourdement traumatisées par les violences, par l'exil et ses déchirements, par le déclassement social. Ce polytraumatisme se traduit par un comportement de méfiance envers tout et tous : **recroquevillés, repliés sur eux-mêmes, ils se mettent en retrait du monde.**

Les conditions de vie que la France leur impose à leur arrivée sur son sol, comme à tous les demandeurs d'asile, exacerbent cette position de peur et de repli. Certains n'ont même pas d'hébergement et vivent à la rue. L'instabilité, l'insécurité, continuent de les hanter. C'est la raison pour laquelle le **Centre Primo Levi** a, dès le départ, envisagé le soin au sens large. Le soin psychothérapeutique ne peut être prodigué sans un accompagnement social et juridique : comment soigner les insomnies d'une personne qui ne sait pas où elle va dormir le soir même ?

SORTIR DE LA SIDÉRATION

Ainsi, le travail des cliniciens du **Centre Primo Levi** consiste, par de nombreux moyens, à aider ces personnes à reprendre confiance en l'humain, à tisser du lien social, à sortir de l'isolement, à retrouver celui ou celle qu'ils étaient avant les événements violents, à sortir de la sidération dans laquelle les a plongés la torture et du silence imposé par leurs bourreaux. C'est la première et indispensable étape du long processus d'« intégration » dans la société française.

Dans le cadre de ce retour à la parole, aux mots, l'Association a fait le choix d'un recours systématique

à des interprètes professionnels pour les patients non-francophones, afin d'établir un cadre de communication optimal lors des consultations.

REPRENDRE LA PAROLE

Au-delà des aspects pratiques (que le lecteur imagine un instant une consultation psychothérapeutique dans une langue qu'il ne connaît pas ou maîtrise mal !), cette orientation repose sur l'idée qu'une meilleure communication est la clé d'une meilleure connaissance de l'autre. Bien entendu, les patients se voient très vite orientés vers des cours de **français langue étrangère (FLE)**, afin que l'installation en France se déroule plus facilement, mais la prise en compte de la langue maternelle, des origines de la personne, est un acte important de reconnaissance de son existence, de son passé, de ce qu'elle est et a été. Ne pas imposer le français, du moins dans les moments intimes de la consultation, semble un acte fondamental de respect de l'autre et du rythme auquel il parviendra à s'exprimer en français (après quelque temps, certains patients font parfois le choix de ne plus recourir à un interprète).

PENSER/PANSER LES GÉNÉRATIONS FUTURES

Le travail auprès des enfants mais aussi des patients adultes s'envisage sur le long terme, en étudiant notamment la **transmission transgénérationnelle du traumatisme**, par exemple sur les relations mère-enfant, en abordant avec ces femmes la question de leur rapport à leur enfant et du risque, à travers certains comportements, de transmission possible de la violence dont elles ont été victimes. En analysant avec elles leur comportement, le psychologue veut donner aux victimes la possibilité de ne pas transmettre intégralement les effets de la violence qu'elles ont subie, pour que la transmission de cette

expérience ne soit pas totalement minée et habitée par une violence qui dépasse la personne. C'est peut-être là que se trouve le plus grand impact de l'action du **Centre Primo Levi**.

UNE VRAIE LOGIQUE D'INSERTION

Ainsi, sur le long terme, **le travail de l'Association s'inscrit-il dans une logique d'insertion des exilés arrivant en France**. Dépenser aujourd'hui pour soigner ces personnes - et notamment ces enfants - c'est leur permettre de comprendre plus facilement leur nouvel environnement et la place qu'elles peuvent y prendre.

S'adapter à sa nouvelle vie, sa nouvelle école, entrer en contact avec d'autres enfants, apprendre une nouvelle langue, progresser dans les différents apprentissages proposés par l'école, interagir avec les enseignants, **envisager son avenir ici** : autant de choses qu'un enfant, encore sous le coup du traumatisme subi, ne peut être en mesure d'accomplir, hanté par l'omniprésence des événements, cherchant souvent à cacher son histoire, subissant des conditions de vie difficiles et stigmatisantes ; tout ce travail a pour but, à terme, de lui éviter de subir (et de faire subir aux autres) les conséquences tardives de son histoire d'exil et de violence.

ÊTRE DIGNE DE CE NOM

Porter le nom de **Primo Levi**, c'est enfin assumer une volonté de **témoigner et de sensibiliser l'opinion aux souffrances des personnes que nous recevons quotidiennement**. En évoquant le sort de ces patients, les sévices dont ils ont été victimes mais aussi les difficultés qu'ils rencontrent aujourd'hui en France alors qu'ils tentent de se reconstruire et de vivre après la torture, **l'Association Primo Levi** combat, à sa mesure, les stéréotypes et les clichés liés à l'immigration.

L'association Primo Levi, créée en mai 1995, a pour objectif de soutenir les personnes qui ont subi la torture, la violence politique et l'exil, en leur offrant des soins dans un cadre pluridisciplinaire (suivi médical, accompagnement juridique, social et psychologique), ainsi que de dénoncer les violations des Droits de l'Homme.

Pour obtenir des informations complémentaires sur l'association et ses actions, et avoir accès aux ressources documentaires mises à disposition et aux formations dispensées par Primo Levi, nous vous invitons à vous rendre sur le site Internet www.primolevi.org.

ACTIONS DE LA FONDATION SELIGMANN

La Fondation Seligmann soutient en *Zones urbaines sensibles (ZUS)* et dans les quartiers *Politique de la Ville* à Paris, dans l'Essonne et la Seine-Saint-Denis, des initiatives locales participant à l'insertion des étrangers dans la société, enfants, jeunes, femmes, selon une approche intergénérationnelle : actions d'accompagnement scolaire, d'alphabétisation, de prévention, de renforcement du lien social et du « vivre ensemble », d'ouverture sur la culture. Ces aides s'inscrivent dans la durée, grâce à des investissements et des formations de bénévoles, ainsi que des conventions pluriannuelles.

LE PROJET D'HÉBERGEMENT, PAR LA CIMADE, DES FEMMES ÉTRANGÈRES VICTIMES DE VIOLENCES

La **Cimade** est une association de solidarité avec les migrants, les réfugiés et les demandeurs d'asile. Créée en 1939, elle a pour but de « *manifester une solidarité active avec ceux qui souffrent, qui sont opprimés et exploités et d'assurer leur défense, quelles que soient leur nationalité, leur position politique ou religieuse* » (article 1 des statuts).

Elle poursuit quatre missions principales : accompagner les migrants et défendre leurs droits, agir auprès des étrangers enfermés, construire des solidarités, témoigner, informer et mobiliser.

La **Cimade Île-de-France** travaille depuis sept ans auprès d'un **public de femmes étrangères victimes d'une double violence, d'une double discrimination**. En tant que femmes, elles sont confrontées à des discriminations spécifiques dans leur pays et en France ; en tant qu'étrangères, elles sont soumises à un ensemble de textes qui se révèlent, dans la pratique, plus restrictifs à leur égard. C'est ce phénomène de la double violence que la **Cimade** a, depuis plusieurs années, dénoncé et combattu ; elle agit pour défendre les droits des femmes, faire connaître leur situation et combattre les discriminations dont elles sont l'objet.

En particulier, la **discrimination relative à l'accès à l'hébergement et au logement, liée à l'origine et à la situation juridique et administrative précaire des femmes étrangères victimes de violences, se fait de plus en plus flagrante aujourd'hui**.

Pour ces femmes, une telle discrimination entraîne d'autres, car l'accès à l'hébergement est une condition indispensable, à la fois pour sortir des violences, accéder à la justice, activer leurs droits

sociaux – notamment à la santé, à l'emploi, à la langue – et accéder par la suite à un logement pérenne. Elle a également des répercussions sur leurs enfants (accès à la scolarisation, aux soins, etc.).

L'objectif principal du projet est de soutenir et d'accompagner ces femmes vers l'autonomie, en les faisant bénéficier d'un accompagnement global et d'un hébergement adapté, pour une période de six mois, renouvelable.

UN CHEMIN SÛR VERS L'AUTONOMIE

Le projet s'adresse spécifiquement aux femmes étrangères victimes de violence, reçues et accompagnées par l'équipe des permanences **Femmes** de la **Cimade IDF**. Ces femmes seront accueillies au Centre d'hébergement, installé depuis 1959 à Massy, dans l'Essonne. Ce projet s'étale sur trois ans, à partir du mois de mai 2012, à Massy : protégé, rénové, proche de Paris, le centre dispose de 85 chambres individuelles. Une vingtaine de femmes concernées pourront être hébergées et accompagnées, seules ou avec leurs enfants, quelle que soit leur situation administrative et professionnelle.

Un diagnostic sera établi pour chaque femme, qui bénéficiera d'un accompagnement social et juridique, et d'un soutien à l'intégration dans la société (accès à la langue, à l'emploi, au logement, etc.) pour elle, et le cas échéant, pour ses enfants, qui seront scolarisés. Femmes et enfants bénéficieront du réseau local mis en place et des activités collectives du centre de Massy (conférences, sorties culturelles, accompagnement à la parentalité, etc.) ainsi que d'un soutien psychologique apporté par une organisation partenaire, en cas de besoin.

Stable, encadré, durable : un tel hébergement constitue le meilleur accompagnement qui soit vers l'autonomie. **La Fondation Seligmann contribue à ce projet en apportant une aide financière.**



A LIRE

TOUT, TOUT DE SUITE

Par **Morgan Sportès**

Roman, Éditions Fayard, **Prix Interallié 2011**

Après plusieurs tentatives avortées pour piéger un Juif, supposé « riche » puisque « juif », un groupe de jeunes (chômeurs, lycéens, livreurs de pizzas) réussit à séquestrer Élie grâce à la complicité d'une jeune fille qui a servi d'appât et l'a entraîné dans un guet-apens (une cave glaciale) où il sera bâillonné, brutalisé, battu, torturé, brûlé aux mégots de cigarettes, etc.

Malheureusement, Élie est issu d'un milieu plutôt modeste qui n'est pas en mesure de payer la rançon exorbitante qui est demandée. Son calvaire durera vingt-quatre jours, comme l'angoisse de sa famille au désespoir, menacée chaque jour au téléphone.

Au final, quand ils comprennent que la famille ne peut pas payer, ils vont le relâcher dans une forêt. Mais Élie n'y survivra pas. Ce roman, rappelons-le, s'inspire d'un fait divers particulièrement atroce qui s'est déroulé en 2006 dans la région parisienne.

TOUS RÉPUBLICAINS !

Origines et modernité des valeurs républicaines

Sous la direction de **Robert Belot**

Éditions Armand Colin, collection « *Recherches* »

Ce livre est le compte-rendu du colloque « *La République sort ses griffes* », organisé à l'occasion du 130^{ème} anniversaire de l'installation du Lion créé par Bartholdi et livré à la ville de Belfort en 1880. Dans l'imaginaire de l'époque, le lion est autant le symbole de la République que du patriotisme blessé : c'est alors que la France, perdant la guerre, a gagné la République. Ce colloque a révélé que la Première République (1795-1797) n'a été ni proclamée ni abolie ; la Deuxième (1848) n'a pas bonne presse malgré ses apports très importants tels que la suppression de l'esclavage ; la Troisième est née en catimini, presque par hasard ; la Quatrième a marginalisé ceux qui l'avaient rétablie (la Résistance) et écarté le Général de Gaulle ; enfin l'actuelle, la Cinquième, est « *née d'une sorte de putsch* ».

Aujourd'hui, la question doit être posée : les valeurs républicaines sont-elles adaptées à notre société ? « *Entre le national, l'Europe et l'universel, comment la République se situe-t-elle ? Entre l'individu et la cité ou le citoyen, quelle dialectique civique ? Entre la liberté et le bien commun, comment les choses peuvent-elles se passer ?* ».

La République est en devenir. Sera-t-elle encore longtemps *notre* devenir ? Redevendra-t-elle une utopie ?

PANIQUE AUX FRONTIÈRES

Enquête sur cette Europe qui se ferme

Par **Eric L'Helgoualc'h** - Postface de **Pierre Henry**

Max Milo Éditions

Pendant une année, l'auteur a rencontré responsables, migrants, dirigeants politiques et militants associatifs. Ce livre permet de mieux comprendre l'enjeu de la frontière, où se joue une certaine idée de l'Europe, qui tend à se fermer, conséquence de la peur d'une invasion étrangère confortée par les événements de Lampedusa « *qui n'ont fait que cristalliser un sentiment diffus qui émerge depuis quelques années* ». À cette peur s'ajoute l'angoisse identitaire qui « *surgit avec le fantasme de l'invasion et là, tout vacille* ».

L'auteur espère que cet ouvrage aidera à la formation d'un projet alternatif de justice et de responsabilité au-delà des peurs, en tenant compte des « *opinions qui ne doivent pas disparaître mais qui doivent être éclairées* ».

LA FRANCE TERRE DE REFUGE ET DE DÉSOBÉISSANCE CIVILE (1936-1944)

Exemple du sauvetage des Juifs (Tome II)

Par **Limore Yagil**

Éditions du Cerf, collection *Cerf Histoire*

Cet ouvrage est le résultat d'une longue enquête qui conclut que la France fut une véritable terre d'asile pendant les années noires. Il relate l'action des Justes, ces Français de l'ombre dont on ne parle pas, qui aidèrent les Juifs au péril de leur vie. L'auteur examine les situations région par région, département par département, ville par ville, jusqu'aux aux frontières de l'Espagne et de la Suisse où, avec l'aide des Églises catholique et protestante, des passeurs et des guides, de nombreuses vies purent être sauvées.

À travers cette étude, « *l'on constate l'existence d'une formidable chaîne de solidarité qui s'était formée spontanément dès 1940* ». « *Il est donc clair qu'en dépit des lois et des directives prescrites, il était possible de désobéir et de trouver le moyen d'aider les Juifs, les Espagnols et les Résistants* ».

Ce livre doit être lu par tous pour rétablir la vérité. Une place en bibliothèque scolaire devrait lui être réservée.



A LIRE

CRONOS

Par Linda Lê
Christian Bourgois Éditeur

À Zaroffcity, deux despotes terrorisent la ville et se partagent le pouvoir : Zaroff, le « grand guide » et Karaci, le ministre de l'Intérieur et de la justice, qui suscite l'effroi. La liste des interdits et des obligations est interminable.

Le livre se compose de dix chapitres dont cinq lettres d'Una à son frère Andréa. Una a dû accepter d'épouser Karaci pour sauver son père, ancien astronome ; elle n'est pas assurée que son frère recevra les lettres mais elle a absolument besoin de lui écrire : pour lui dire ce qui se passe à Zaroffcity, lui parler de sa vie, de ses rencontres mais aussi lui donner des nouvelles de leur père, dont la santé se dégrade. Les horreurs qui se déroulent dans le pays lui deviennent intolérables et Una finira par rejoindre les opposants, au péril de sa vie. Cette fable politico-tragique met en scène les abus d'une dictature, sanguinaire au-delà de tout ce que l'on peut imaginer.

LA CONSCIENCE MÉTISSE

Par Daryush Shayegan
Éditions Albin Michel, *Bibliothèque Idées*

L'auteur est né à Téhéran. Il a publié plusieurs ouvrages sur les religions et il interroge : quels sont les « états d'être » qui habitent la conscience, tant en Orient qu'en Occident ? Dans le monde de relativisme culturel où nous vivons, chaque culture a ses revendications propres, sa façon de voir le monde, sa façon de définir la souveraineté des peuples et les droits des citoyens.

Il faudrait établir des ponts, des passerelles de communication entre les différentes confessions afin de créer l'infrastructure nouvelle d'une démocratie créatrice. Jeter des ponts civils et religieux est notre plus grand défi aujourd'hui. Sans ces ponts, ces circulations, nous serions fragmentés en une multitude d'enclaves religieuses, culturelles, ethniques séparées.

Trois entretiens complètent utilement cet ouvrage : *Terre de mirages*, *Sous le ciel du monde*, et *Les lumières*. L'auteur apporte des précisions qui aident à la compréhension des propos développés dans le livre. Il précise qu'il n'oppose pas les civilisations mais qu'il tente de déjouer les amalgames politiques, et interroge les métamorphoses de notre rapport au monde.

NOUS SOMMES TOUS LA FRANCE !

Essai sur la nouvelle identité française

Par François Durpaire
Éditions Philippe Rey

Aujourd'hui, la crise économique et sociale se double d'une crise identitaire, à tel point que la France ne semble plus être « *une et indivisible* ». Deux conditions sont essentielles pour que la France retrouve son rôle pionnier :

1. les droits politiques doivent être accessibles à tous ceux qui participent à la richesse d'un pays ;
2. il faut être capable de s'articuler aux forces vives de la francophonie et de considérer les territoires français ou francophones des Caraïbes, du Pacifique, de l'Océan Indien, comme des points d'attache au monde.

Le nationalisme du XXI^e siècle ne se fondera pas sur l'opposition mais sur l'échange, de sorte qu'en cultivant les spécificités plutôt qu'en se retranchant derrière ses frontières, la France offrira au monde son génie propre et changera d'état d'esprit.

Cinq lois simples du développement collectif sont proposées : appuyez-vous sur la force du compliment ; n'ayez de richesse que le monde que vous voulez transmettre ; cultivez votre motivation qui vise à faire mieux ce que l'on fait déjà ; soyez à la taille de votre rêve ; ne lâchez rien.

Ces cinq lois réfléchies, appliquées avec courage, nous tireront vers le haut et nous permettront de faire de ce pays « *le vôtre, non pour prouver que vous le méritez, juste parce que c'est déjà le vôtre* ».

CONTRE-VÉRITÉS ET TRISTES RÉALITÉS DES ANNÉES SARKOZY

Par Pierre-Alain Muet
Éditions Jean Jaurès Fondation, *Les Essais*

Selon Pierre-Alain Muet, « *le quinquennat de Sarkozy aura été le seul à être caractérisé par la stagnation de l'emploi et de la croissance, la baisse du pouvoir d'achat par ménage* », mais aussi par un rejet de l'impératif écologique et un record d'augmentation de la dette. De nombreuses décisions ont été prises en complet décalage avec notre économie : la subvention aux heures supplémentaires, la quasi-suppression de l'ISF, dernier cadeau aux plus riches avant l'élection. Autant de mesures qui signent la faillite d'un président qui s'était pourtant engagé, à Charleville-Mézières, par ces mots : « *je ne mentirai pas, je ne vous trahirai pas, je ne vous décevrai pas, je ne vous abandonnerai pas* ». Dans les semaines précédant le scrutin, il aura tenté de faire oublier son bilan catastrophique en annonçant un fatras de mesures aussi aberrantes qu'inefficaces, accumulant au passage les contre-vérités dans l'espoir de gagner les voix qui lui manquent. De nombreux graphiques très parlants accompagnent les commentaires de l'auteur, ainsi qu'un tableau comparatif des mesures concernant l'emploi, le pouvoir d'achat et la croissance sous les précédents gouvernements.

SÉLECTION D'APRÈS-DEMAIN



Livres

QUATRE-VINGT-TREIZE

par Gilles KEPEL

Éditions Gallimard - 2012 - 322 pages

Quand un événement comme celui de Montauban et Toulouse surgit, les médias, en particulier les chaînes d'information en continu, se voient contraints d'expliquer ce qu'ils ne savent pas encore, et pour les télévisions, de faire tourner en boucle de rares images souvent sans intérêt. Un des moyens d'occuper l'espace sonore et visuel dans un contexte de forte concurrence est de faire appel à des experts, réels ou supposés. Beaucoup n'ont d'autre titre de compétence que leur ancien métier, quitté parfois depuis plusieurs années. D'autres, un peu moins nombreux, sont aptes à fournir des éléments de réflexion ou d'explication. Quand il est question d'islam radical, Gilles Kepel est incontestablement de ceux qui doivent être écoutés.

L'auteur de la présente note de lecture venait tout juste de terminer la lecture du dernier ouvrage de ce spécialiste de l'islam, *Quatre-vingt-treize*, quand il est apparu que les assassinats de Montauban et Toulouse étaient imputables à un islamiste radical. Les clés de lecture fournies par l'essai de Gilles Kepel ont permis de mieux discerner les étapes d'une vie qui ont conduit Mohamed Merah à l'irréparable et à l'impardonnable.

Ainsi, apparaît-il clairement que l'islam, parcouru par une multitude de courants dogmatiques et idéologiques, religion sans clergé institutionnel, est propice à des postures individuelles qui amplifient les phénomènes de « chapelle », propres à toute religion.

TROIS LIGNES DE FORCE

Au-delà de la variété des opinions sur la place de l'islam dans la société française, des lignes de force se dégagent clairement de l'ouvrage :

- l'opposition entre les courants favorables à une meilleure intégration de

l'islam dans la société française et ceux qui prônent son isolement, voire sa rupture avec la société non-musulmane. À cet égard, la question du halal est emblématique. En évoquant un « *modèle kasher* » et un « *modèle bio* », Gilles Kepel met en exergue le choix d'une filière alimentaire fermée, strictement isolée, et celui d'une filière intégrée parmi d'autres. Loin d'être anecdotique, cette alternative (le « *clash des halals* ») illustre de manière synthétique le choix auquel les pratiquants sont confrontés dans leur vie quotidienne, mais aussi la représentation qu'ils se font de leur place dans la société française. Leur choix est une manière de répondre aux multiples sollicitations des courants plus ou moins radicaux qui traversent l'islam.

- la similitude d'analyse et de comportement entre, d'une part, les tenants d'un islam préservé, voire conquérant, et d'autre part les tenants d'une pensée identitaire, c'est-à-dire résistante aux assauts prêtés à l'islam contre les mœurs, les coutumes, les valeurs d'une société française supposée homogène. L'exemple du cheminement de pensée d'Anders Breivik, auteur du massacre du 22 juillet 2011 à Oslo, mis en parallèle avec celui d'extrémistes musulmans comme Ben Laden et son adjoint Ayman al-Zawahiri, illustre bien le fait qu'au-delà des choix politiques ou religieux, c'est le mécanisme de pensée que Gilles Kepel qualifie de « *sorte de pornographie politique récurrente qui substitue à l'analyse politique rationnelle de la société, une collection de vignettes obscènes* », qui prévaut. À la fin du mois de mars 2012, Gilles Kepel eut certainement fait le rapprochement entre Anders Breivik et Mohamed Merah.

- l'importance de la situation économique et sociale de la majorité des immigrés musulmans, dont les conditions

de venue en France - d'eux-mêmes ou de leurs enfants - les exposent à des conséquences souvent majorées de la crise, du fait de la raréfaction des emplois de faible qualification.

Gilles Kepel est convaincu qu'une bonne partie des tensions serait, sinon résorbée, du moins atténuée, si la place des immigrés et de leurs enfants dans la société française était à l'image de celle du reste de la population.

ISLAM EN FRANCE, ISLAM DE FRANCE

La lecture de *Quatre-vingt-treize* permet de mieux appréhender la complexité de l'islam en France et de France, diptyque illustrant les choix auxquels les autorités françaises sont confrontées dans la gestion du dialogue avec les représentants de cette religion, à travers les instances qu'elles ont plus ou moins suscitées. Cet essai met en garde contre les analyses simplistes qui empêchent de prendre des décisions efficaces. Sans concession pour le communautarisme et encore moins pour l'extrémisme d'où qu'il vienne, il offre des clés de lecture en forme d'antidote aux représentations alimentées par la peur, l'anathème, voire la perversion de la pensée politique.

Dans sa préface, Gilles Kepel annonce qu'il fait ses adieux à la scène de l'islam en France et passe le témoin à la jeune génération. Espérons que celle-ci prolongera ses travaux et favorisera la capacité de la société française à analyser, comprendre et surtout tirer les enseignements de ruptures de ban aux conséquences parfois dramatiques.

Guy SNANOUDJ

Journal trimestriel de documentation politique

**Après-
demain**

Organe
de la Fondation Seligmann

Dans chaque numéro : le dossier facile à classer, méthodique et objectif d'un sujet actuel, politique, économique ou social, conçu pour aider ceux qui veulent comprendre les problèmes contemporains (bibliothèques - services de documentation) et ceux qui ont la charge de les expliquer : enseignants, éducateurs, syndicalistes, animateurs de groupes...

L'ensemble des articles et numéros du journal Après-demain parus de 1957 à 2008 inclus sont en consultation libre directement sur le site internet www.fondation-seligmann.org rubrique « les archives du journal Après-demain de 1957 à 2008 ». Après-demain n'est pas vendu en kiosques, mais seulement dans quelques librairies. Articles, numéros et abonnements sont à commander en ligne ou avec le bon de commande.

fondation.seligmann@orange.fr

Numéros parus en 2010

- N° 13 (NF) **Après nous... Quel monde ? Quelle société ?**
- N° 14 (NF) **Le service civique**
- N° 15 (NF) **La Justice aujourd'hui**
- N° 16 (NF) **Répression - Prévention**

Numéros parus en 2011

- N° 17 (NF) **La République en danger**
- N° 18 (NF) **Comment vivre ensemble ?**
- N° 19 (NF) **Quelle justice pour les mineurs ?**
- N° 20 (NF) **Pour une République moderne**

Numéros parus en 2012

- N° 21 (NF) **L'école dans la société**
- N° 22 (NF) **Médicaments : entre progrès et profits ?**

Bon de commande page 10

Achetez les collections reliées de nos numéros

(Numéros parus avant 2007)

Collections Nouvelle Formule (NF)

2004 Lobbying, communication d'influence et démocratie
Les frontières de l'Europe
Démocratiser la mondialisation
Communication et citoyenneté
La réforme de l'assurance-maladie
Une France sécuritaire ?

2005 Les discriminations
Travail et droits de l'homme
Immigration et idées reçues
Développement durable :
stratégie et communication

2006 Francophonie et diversité culturelle
Euro-méditerranée : enjeux et défis
Europe : sociale, civique, solidaire

2007 • Le statut des femmes
dans le monde N° 1, 2 et 3
• L'identité française

et

2008 • La formation du citoyen
• France 2008, terre inhospitalière
• La loi, génératrice d'égalité et d'inégalités
• France, terre inégalitaire. Droits
à défendre, droits à conquérir

2009 • Le rôle des parents - responsables,
démissionnaires, dépassés ?
• L'alcoolisme : un fléau évitable
• Se loger, un privilège
• La santé publique : enjeux, évolutions,
solutions

et

2010 • Après nous... Quel monde ?
Quelle société ?
• Le service civique
• La justice aujourd'hui
• Répression - Prévention

Abonnement annuel ordinaire* : 34 € • Étudiants, syndicalistes et groupés (5 et plus) : 26 €
• Encouragement 54 € • Étranger 51 €

Prix du numéro* : France : 9 €. Étranger : 11 €

Collections reliées des numéros par année avant 2007 au tarif de 34 €

Collections reliées des années 2007-2008 et 2009-2010 au tarif de 60 €

Paiement par chèque bancaire ou par virement à l'ordre de :
Fondation Seligmann - Journal Après-demain
Organe de la Fondation Seligmann - BP 458-07 - 75327 Paris Cedex 07
Siret 493 754 246 00012 - APE 9499 Z

Paiement en ligne sur le site de la Fondation Seligmann
www.fondation-seligmann.org

* Remise libraire : 10% - TVA non applicable (Art. 293 B du CGI)