



BERNARD BÉGAUD

**LA FRANCE MALADE
DU MÉDICAMENT**

**110 MILLIARDS D'EUROS
PLUS TARD**

Éditions de
L'Observatoire

La France
malade du médicament

Bernard Bégaud

La France
malade du médicament

110 milliards d'euros
plus tard

ISBN : 979-10-329-0950-8
Dépôt légal : 2020, mars
© Éditions de l'Observatoire/Humensis 2020
170 *bis*, boulevard du Montparnasse, 75014 Paris

Préface

110 milliards d'euros plus tard

En trente-cinq ans consacrés au médicament, j'ai eu la chance, en France et à l'étranger, de diriger des équipes de recherche, des groupes d'expertise et des commissions d'évaluation ; d'être, aussi, au cœur de multiples études, affaires, scandales, débats. Des milliers de notes, de témoignages (pour qui sait écouter, les gens parlent beaucoup), de documents, de coupures de presse ; conservés sans but précis. La réticence à jeter, la manie universitaire du « trésor d'archives ». Des dizaines de caisses, maintes fois démenagées. Avec l'âge, l'idée d'écrire m'était venue, comme à beaucoup. Mais, dans les suites de l'affaire du Mediator[®], les étagères des libraires étaient déjà encombrées et le public saturé. Je n'avais nulle envie d'écrire un énième pamphlet anti-industrie pharmaceutique ou antimédicament (une bonne dizaine d'ouvrages ont déjà tenté d'occuper ce créneau). De plus, le médicament me paraissait mériter mieux qu'une investigation à charge ou un constat désabusé. Peut-on oublier combien les découvertes de ces cent vingt dernières années ont transformé le paysage de la santé publique et, tout simplement, la vie des gens, leur qualité de vie, leurs motifs de croire en l'avenir ? La voie ouverte par les biotechnologies et les thérapies ciblées porte une immense espérance : celle

non pas de rendre une maladie supportable mais, tout simplement, de la faire disparaître, comme cela peut être déjà le cas pour la leucémie myéloïde chronique et l'hépatite C chronique.

Mais le paysage du médicament, porteur de tant d'espoirs, c'est aussi de multiples petits « à-côtés » inavouables, des tentatives de mise en coupe réglée par des groupes industriels et financiers extrêmement déterminés, une gabegie à peine croyable. Il est clair que face à l'énormité de l'enjeu, aux menaces qui pèsent sur l'avenir, la réponse des autorités sanitaires n'apparaît pas forcément rassurante, pas toujours adaptée aux nouveaux défis ; au cours des années, elle semble même s'être affaiblie. Manque de hauteur ou d'indépendance ? Paralysie de l'initiative par le réglementarisme ? Trop souvent, ceux qui devraient guider et imposer suivent ; parfois subissent, sans trouver le tempo ni le ton juste.

Si l'on est, comme je le suis, convaincu que nous ne sommes qu'au début de la révolution thérapeutique des biotechnologies et thérapies ciblées, comment ne pas être effondré devant la situation d'incurie qui prévaut un peu partout dans le monde, en France surtout ? Quand on arrive à la conclusion que l'usage injustifié ou non conforme des médicaments représente, comme nous le verrons plus loin, chaque année dans notre pays, et dans l'indifférence presque générale, un gaspillage de l'ordre de 10 milliards d'euros. Que dire quand on estime que la moitié des centaines de milliers d'effets indésirables survenant en France, certains de gravité extrême, sont induits par des médicaments dont la prise ne se justifiait pas ou plus ? Comment accepter que les outils de santé publique majeurs que sont les vaccins aient, en France, une image aussi dégradée, plus

que dans tout autre pays au monde¹ ? Peut-on passer sous silence les millions de personnes dont la qualité ou l'espérance de vie sont anormalement mauvaises du fait qu'elles ne sont pas traitées ou, en tout cas, pas de la façon dont elles devraient, ou auraient dû, l'être ?

Cette situation, que l'on peut, sans être abusif, qualifier de « drame sanitaire », mobilise bien peu de monde, probablement parce qu'elle en arrange beaucoup. Sporadiquement, des crises médiatico-politiques font croire, un temps, à une prise de conscience... jusqu'à ce que tout rentre dans l'ordre du *statu quo*. Ces crises ont évidemment des causes, presque toujours les mêmes. Ce serait le premier point à aborder, mais force est de constater qu'une fois le bruit et la fumée dispersés, le couvercle est refermé. On touche là l'omerta bien particulière qui pèse sur le médicament : tout le monde ou presque se satisfait, pour des raisons parfois totalement opposées, du fait que rien ne bouge. Ainsi, chaque crise sanitaire met en place, comme dans le Guignol lyonnais, un petit théâtre expiatoire aux personnages bien tranchés : les agissements troubles de l'industrie pharmaceutique ; l'expert, par définition, corrompu ; le pur, qui, en affrontant les deux autres, a révélé le scandale ; sans oublier le gendarme (sanitaire) berné qui passe à côté de l'essentiel. Une fois le rideau tombé, les choses reprennent leur cours. Sur la vraie scène du médicament, les acteurs sont nombreux et, pour tout dire, aucun n'a vraiment intérêt à ce que l'autopsie d'une situation anormale permette de l'expliquer. Au-delà du lobby de l'industrie pharmaceutique,

1. « Les Français sont les plus sceptiques face aux vaccins, selon une enquête mondiale », *Le Monde*/AFP, 19 juin 2019, https://www.lemonde.fr/societe/article/2019/06/19/les-francais-sont-les-plus-sceptiques-face-aux-vaccins-selon-une-enquete-mondiale_5478259_3224.html

souvent caricaturé, et dans un système où tout se tient, il est commode d'oublier la part des autorités sanitaires qui ont autorisé, surveillé, remboursé et ont, seules, pouvoir de décision, celle des prescripteurs, et même, dans certains cas, celle des canaux d'information et des « malades » eux-mêmes. Bien que sociologiquement opposés, ces différents acteurs partagent souvent un intérêt commun : il est préférable de ne pas aller voir, en tout cas pas trop près. Henri Queuille (qui fut, entre autres, deux fois ministre de la Santé publique dans les années 1930) ne pensait probablement pas aussi bien résumer la gestion du médicament de ces dernières années quand il édicta que « la politique n'est pas l'art de résoudre les problèmes mais de faire taire ceux qui les posent ». Et les problèmes, il y en a. La France bat, sans aucune discussion, tous les records pour le nombre de « scandales », affaires et crises médiatiques touchant le médicament. Comme pratiquement rien n'est fait pour régler le problème au fond, la situation s'est, en permanence, dégradée et tendue au cours des dix dernières années, particulièrement dans les suites de l'affaire du Mediator®(2010). Le développement des réseaux sociaux, l'affaiblissement des moyens dévolus à l'évaluation et à l'expertise indépendantes, la perte d'image de l'Agence du médicament font que chaque dossier se transforme en danger politique. En fait, ce qui frappe, c'est l'impression que le système échappe progressivement à tout contrôle. L'impression aussi que l'on est, avant tout, soucieux de l'intérêt industriel ; que celui-ci prévaut souvent sur d'autres considérations et guide la décision ou la non-décision.

Dans les pages qui suivent, j'ai choisi de relater cinq des affaires ayant secoué la France du médicament au cours de ces trente dernières années. Je n'ai retenu que

celles auxquelles j'ai été intimement associé ou pour lesquelles j'avais pu recueillir des informations inédites, dans des circonstances parfois inattendues. Le but n'est pas de prendre le contre-pied des versions officielles ou médiatiques des événements. Ces récits tentent avant tout d'illustrer qu'il n'y a pas de fatalité ; de montrer ce qui ne se serait, probablement, pas produit si nous vivions dans un monde normal, loin de nous, cependant possible.

Dans le climat de caricature partisane qui tient lieu de communication sur le médicament, il est devenu difficile de se situer, encore plus sur des sujets épidémiologiques comme les vaccins. Il est bien préférable de se taire ou de hurler avec les loups. Dans un combat, il faut se ménager des alliés. Ici, rien de tel : les uns crieront au parjure, les autres à la collusion, au mieux, à la naïveté. Cela m'a fait longtemps hésiter. De plus, certaines informations pouvaient choquer ou alimenter une forme de complotisme ; surtout quand des procès ou instructions judiciaires sont en cours. J'avais gardé ces notes pour moi. Je savais qu'en publiant je perdrais des amitiés, qu'il me faudrait renoncer à des activités auxquelles j'étais attaché.

L'accélération des événements de ces dernières années (crise du Lévothyrox[®], attaques contre le système national de pharmacovigilance, faiblesse des moyens dévolus à l'évaluation indépendante des effets des médicaments, montée en puissance des conflits d'intérêts, cynisme de la tarification des innovations, cécité et amnésie organisées dans les suites de l'affaire du Mediator[®]) m'a poussé à franchir le pas. L'évolution de la dernière décennie était inquiétante, annonciatrice d'orages. Trop de silences, trop d'informations tenues secrètes sans justification réelle, une sorte de confiscation d'un

débat qui devra pourtant inévitablement avoir lieu : la santé et donc le médicament sont des biens collectifs. Les décisions les concernant doivent être éclairées, expliquées chaque fois que de besoin. Si une crise survient, c'est que l'on n'a pas su le faire. Nul besoin de rechercher et persécuter un ennemi intérieur. La faute est le plus souvent dans la gestion d'un dossier, dans l'absence d'une parole indépendante crédible qui dit ce qu'il en est ; communiquer est, quoi que l'on dise, toujours rassurant. C'est aussi un devoir. Aujourd'hui, face aux inquiétudes, fondées ou non, qui se propagent à la vitesse de la lumière grâce aux moyens numériques de communication, les « autorités » sanitaires n'opposent souvent que l'arbitrage désincarné de la norme : il ne peut y avoir de problème dès lors que les procédures ont été respectées, que les études demandées ont été menées et que les bons formulaires ont été utilisés. Un divorce avec la réalité du terrain, ou son ressenti, qui n'arrange pas les choses.

Quelles qu'en soient les justifications, refuser d'ouvrir des dossiers qui, par essence, nous concernent tous, est toujours suspect. Au mieux, c'est un aveu de faiblesse.

S'il existe un devoir de réserve de l'expert travaillant pour le compte d'un tiers, il existe aussi un devoir de parole quand, sur certains points, les bornes semblent dépassées. Pour moi, c'était indiscutablement le cas.

C'est en 2009 que j'avais pensé la première fois à ce livre. Onze ans. Au rythme de 10 milliards d'euros par an, l'addition de la gabegie française se chiffre, pour ces onze années, à 110 milliards d'euros.

La France a les moyens.

Bordeaux, le 9 décembre 2019

L'affaire du 29 septembre 2038 : un conte introductif

Le 18 juin 2038, dans la suite impériale du Golden River de Hong Kong, le palace le plus inaccessible de la planète, les deux monstres chinois de l'industrie pharmaceutique, Shan et Yu-Li, paraphèrent un accord avec le géant américain du médicament AxOn. La semaine précédente, le holding indo-brésilien Clear-Drugs, produisant la quasi-totalité des médicaments génériques mondiaux, était passé sous le contrôle de Yu-Li. Les deux chinois et AxOn représentaient désormais 89 % de la production mondiale des médicaments. En vingt ans, pas moins de 47 groupes européens, américains et japonais, des *big* et des *méga-pharmas*, avaient été avalés par les trois ogres. Clear-Drugs, lui-même issu de multiples fusions-acquisitions de fabricants de génériques de l'hémisphère Sud, était une pièce stratégique. Soutenu par plusieurs gouvernements et l'Organisation mondiale de la santé, il ne produisait pas moins de 78 % des génériques consommés dans le monde, dont la majorité des médicaments utilisés contre le paludisme, la tuberculose et l'infection par le virus du Sida. Yu-Li, le chinois, en prit le contrôle moyennant 3 047 milliards de yuans.

Les trois géants, en guerre commerciale violente et permanente, s'étaient entendus sur une base simple : en situation de monopole quasi absolu, ils s'engageaient à cesser toute production et toute distribution tant que l'ensemble des États ou plutôt des agences du médicament n'auraient pas renoncé à leur pouvoir de police sanitaire et supprimé tout carcan bureaucratique, frein principal, selon eux, à l'innovation pharmaceutique, en clair aux profits des actionnaires. En cette année 2038, le trio était en position d'imposer ce qui avait toujours été le rêve inavouable et irréaliste de l'ultralibéralisme pharmaceutique : débarrasser le secteur du médicament de tout le fatras réglementaire, visiblement élaboré par des générations de fonctionnaires incompetents et aigris, prétendant régenter la commercialisation et le maintien sur le marché de tout ce qui s'apparente à un produit pharmaceutique. Les détenteurs de capitaux, toujours avides de rentabilisation immédiate, supportaient en effet de plus en plus mal les délais imposés par les agences sanitaires, les trop longues études pré- et postcommercialisation, aux coûts exorbitants et à l'intérêt réduit, et le fait qu'un médicament représentant un bénéfice potentiel de plusieurs centaines de milliards de yuans (la monnaie de référence mondiale depuis l'accord de Sao Paulo ayant suivi la grande crise de 2029) puisse voir sa carrière interrompue au prétexte qu'un incompetent en mal de notoriété lui collait sur le dos tel ou tel risque d'effet indésirable.

L'annonce par le trio de sa décision lors d'une conférence de presse à Séoul provoqua au début des réactions indignées mais, pour tout dire, incrédules. Les six pays qui constituaient désormais ce qui restait de

l'Union européenne¹ menaçaient de ne plus respecter la réglementation des brevets de protection industrielle et de faire produire les médicaments les plus essentiels par des industries avec lesquelles ils passeraient contrat. Les syndicats patronaux et l'Organisation mondiale du commerce se déclarèrent fermement opposés à cette remise en cause du droit international et du dogme de l'économie libérale. Le 6 juillet, le président de la République française, dans un discours véhément, s'en prit aux « financiers sans morale qui prétendent mettre à genoux des démocraties forgées par deux mille ans d'histoire ». Cette déclaration, au parfum suranné de III^e République, enregistrée depuis son bureau élyséen, sur fond de drapeau français et de bannière européenne à six étoiles, ne fut retransmise que par la chaîne de télévision France Po et par une radio culturelle, encore écoutée par quelques intellectuels à la retraite ; les quatre principales chaînes d'information, dont deux indirectement contrôlées par le groupe Shan, n'y firent même pas allusion.

De fait, la plupart des analystes et conseillers politiques ne croyaient pas que le trio industriel passerait aux actes ; l'opinion majoritaire était que leur soif primaire de profit ne leur ferait pas interrompre une production-distribution dont chaque journée représentait un retour sur investissement de 2 600 milliards de yuans. Pourtant, le 11 juillet, les premières informations alarmistes commencèrent à arriver. Le 2 août, les pénuries touchaient déjà plusieurs médicaments, dont certains d'intérêt vital. À Marseille, le jeune

1. L'Union européenne ne rassemblait plus que l'Allemagne, la France, le Portugal, la Belgique, le Luxembourg et l'Espagne – amputée de la Catalogne –, qui, six ans après son indépendance, avait rejoint le Morocom, zone de libre-échange regroupant 27 États autour de la Russie.

Arthur R., 14 ans, en manque d'insuline depuis quatre jours, est entré dans un coma diabétique profond dont il ne se relèvera pas. À Londres, John Ice, entrepreneur, hypertendu sévère, n'a pu renouveler son traitement, il tombe dans son corridor, foudroyé par une hémorragie cérébrale. À Saragosse, Francisco Turbio regarde avec désespoir dans son bureau ses deux derniers comprimés de Vialis (un renforçateur de l'érection masculine). Comment, sans être sexuellement ridiculisé, continuer à voir sa jeune maîtresse qui, une à deux fois par semaine, dans la chambre 43 de l'Hostal Nafil, le gratifie, après une performance dont il ne sera plus capable, d'un « *Campeon !* » ?

Dans les hôpitaux, la situation devient apocalyptique. Dans la plupart des services, faute de pouvoir prodiguer des soins, la mortalité devient très élevée tandis qu'un nombre encore plus grand de personnes dont la maladie a été déséquilibrée par l'arrêt brutal d'un ou plusieurs traitements attendent de prendre les places ainsi libérées. Faute de médicaments anesthésiques, plus une seule intervention chirurgicale n'est possible. Une fracture du fémur signe désormais pratiquement un arrêt de mort. Les hôpitaux psychiatriques sont revenus à la situation du début du xx^e siècle : camisoles et bains chauds sont dorénavant les seuls recours pour protéger les personnes souffrant de troubles psychiatriques et apaiser leur souffrance. Les centres de lutte contre le cancer ne peuvent plus ni traiter ni accueillir de malades. Les services d'urgence n'acceptent que ce qui ne nécessite ni médicament ni intervention chirurgicale, en clair une minorité des malades qui se présentent ou qui leur sont adressés. Des bagarres, parfois violentes, éclatent. Une fois épuisés les derniers stocks d'antibiotiques, on ne compte plus les décès par septicémie,

même pour une infection au départ banale ; une simple plaie devient un risque mortel. Les vaccins « obligatoires » du nourrisson avaient commencé à manquer dès juillet, ce qui laissait prévoir une augmentation dramatique de la mortalité infantile, elle est observée dès le début de septembre, mais évidemment le pire est à craindre pour les mois à venir, sans parler de la saison froide ; un quasi-retour au XIX^e siècle. Que dire des millions de personnes infectées par le virus du Sida, auxquelles l'une des plus importantes avancées de la recherche pharmaceutique de ces quarante dernières années avait offert une existence quasiment normale ?

Bien sûr quelques dizaines de milliers de personnes, âgées principalement, se trouvèrent mieux et parfois totalement guéries par ce sevrage imposé de médicaments dont elles n'avaient nul besoin et dont un effet indésirable non diagnostiqué les avait fait basculer en un état morbide dont elles ne se sortaient pas. Ces guérisons par sevrage n'étaient cependant pas grand-chose par rapport à l'ampleur du désastre. En fait, on voyait en vraie grandeur, bien plus clairement qu'avec le discours alambiqué des agences, l'utilité réelle de bon nombre de médicaments.

L'activité devint intense sur les sites comme eBay et Xingfu (son rival chinois) sur lesquels un comprimé de médicament antidiabétique se négociait jusqu'à 27 fois sa valeur d'avant la crise. Les faux médicaments, copies grossières à la composition plus que douteuse, pullulaient sur Internet. Faute de mieux, les gens les « essayaient ». Comme l'avait fait la génération précédente lors de la crise du Mediator[®], quelques malins rédigèrent à la va-vite, sans compétence mais avec cynisme, des impostures du type « Comment se soigner sans médicaments », « Cent recettes naturelles

pour oublier maux et maladies » ou « Comment fabriquer soi-même et sans risque tous les médicaments essentiels ». Ces choses indignes s'arrachèrent puis finirent en poubelles. En France, un député du Parti républicain nationaliste, majoritaire, fit une déclaration, auparavant impensable, en voyant dans la disparition des faibles et des malades une chance pour nos sociétés décadentes. Cet émule d'Alexis Carrel¹ fut exclu du parti à la suite d'une protestation unanime des huit députés de l'opposition. Courant août, la situation s'aggrava puis prit un tour carrément dramatique. En France, l'excès de mortalité entre juillet et septembre fut estimé à 350 000 personnes (statistique de Santé publique France) et à plus de 39 millions (chiffre probablement très sous-évalué) dans le monde. Au-delà des statistiques des décès, objets de polémiques sordides, on découvrait un retour en arrière parfois considérable en matière de qualité de vie. Une simple rage de dents, une migraine, un lumbago, une crise de colique néphrétique pouvaient devenir un enfer. Des maladies qu'un traitement permettait enfin de pratiquement oublier comme la polyarthrite rhumatoïde, retransformaient les personnes atteintes en infirmes torturés. La panique devint générale. Chaque famille était touchée, parfois décimée. Contre toute attente, l'opinion tourna progressivement en faveur du trio (pourtant seul responsable de la situation), ou plutôt en défaveur des agences sanitaires et des ministères. Sans doute le vieux fond poujadiste antifonctionnaire

1. Ce chirurgien et biologiste français, lauréat du prix Nobel en 1912, est surtout connu pour son ouvrage à succès *L'Homme, cet inconnu*, publié en 1935, dans lequel il prônait des mesures de protection de la santé publique et de la race humaine fondées, en partie, sur l'eugénisme et une sorte de retour à la sélection naturelle.

et antibureaucratie, devenu le seul ciment des peuples européens, reprenait-il le dessus. À Madrid, une foule déchaînée mit à sac l'Agence nationale du médicament, pourtant bien protégée par la Guardia Civil. Au Caire, le ministre de la Santé fut extirpé de sa voiture, lynché par la foule et laissé pour mort sur la chaussée. En France, les responsables sanitaires se terraient, le directeur général de l'Agence du médicament avait fui, probablement à l'étranger, bien qu'on l'ait aperçu dans le Mercantour. Paradoxalement, les pays les moins touchés étaient ceux que leur économie faible et l'indifférence des grandes nations avaient maintenus loin du minimum nécessaire en matière de médicaments. Dans ce monde oublié (qui se souciait vraiment du million de morts annuels par les seuls paludisme et bilharziose ?), le changement était nettement moins brutal : la situation n'était pas vraiment pire.

La première institution à céder fut l'Agence européenne du médicament. Son communiqué illustre son savoir-faire en la matière : « Consciente de la charge et de la responsabilité de police sanitaire qui lui a été confiée par les États membres, l'Agence entend continuer à œuvrer pour un contrôle plus strict des médicaments, pour un renforcement de la réglementation et pour une meilleure protection de la santé des populations. La politique de l'Agence, au refus de tout compromis, a toujours été de considérer ces missions comme prioritaires. Cependant, en accord avec ses homologues américaine et asiatiques et dans l'intérêt de la santé mondiale, l'Agence suspend provisoirement toute activité de contrôle avant de rétablir l'intégralité des règles qui lui sont propres dès qu'elle le jugera utile. » Comme l'observa l'un de ses cadres, désabusé mais souhaitant garder l'anonymat :

« De toute façon, on a souvent fait ce que souhaitaient les industriels. Ce qui change, c'est que maintenant, c'est officiel ! » Curieusement, c'est aux États-Unis, pourtant patrie du libéralisme, que la résistance fut la plus forte. La tentaculaire agence américaine (la Food and Drug Administration, aux statuts calqués sur ceux de l'armée) produisit plusieurs analyses pour le gouvernement fédéral mettant en garde contre les conséquences, graves, que ne manquerait pas de générer une déréglementation totale.

Les dernières statistiques, réellement effrayantes, publiées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), portèrent cependant le coup de grâce. L'ONU réclama une décision urgente. Fin août, le sommet du G9¹, qui – après les saccages commis par des opposants se réclamant des Black Gunners lors des précédentes éditions –, se tenait désormais en Chine, avait conclu dans le même sens. En septembre, les chefs d'État des 37 pays s'estimant les plus riches s'étaient réunis à Oman à l'invitation du sultan ; le président de la République de Corée du Sud et le Premier ministre canadien, dans un état grave depuis que leur maladie ne pouvait plus être traitée, ne purent, au dernier moment, se déplacer. Les 35 présents adoptèrent, malgré les périphrases, une résolution qui, de fait, entérinait l'ensemble des exigences du trio. Dans le chef-d'œuvre d'hypocrisie qu'était le second paragraphe, les États s'essuyaient les pieds sur leurs propres administrations et les agences sanitaires : « Les signataires reconnaissent aux industriels concernés le droit de gérer au mieux, dans le respect de la santé collective,

1. L'ancien G7 qui intégrait la Russie et la Chine avait pris, en 2027, le nom de G9.