La Lettre du GRAS n° 86

Juillet — août — septembre 2015

## La Lettre du GRAS

La revue trimestrielle du Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé

#### Sommaire

Edito	3
TTIP, la mobilisation se poursuit	5
La santé, un "business" comme les autres ?	5
Santé Conjuguée : Europe et marchandisation des soins	6
Accord Maggie de Block/industrie pharmaceutique : un pacte pour le patient ?	7
Démarche clinique et médecine factuelle	11
A découvrir en ligne : the NNT	11
L'Agence de sécurité du médicament américaine couvre-t-elle la fraude scientifique ?	12
Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques ?	12
Calais : l'État français condamné à agir. Médecins du Monde poursuit son plaidoyer	13
Saturation du WTC III – Les consultations de Médecins du Monde doublent	13
Nouvelles du Front de la PUBLIVIGILANCE	14
Action n°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de WWW.ALLTRIALS.NET (07/2013) - SUITES	14
Prix exorbitants des nouveaux médicaments de l'hépatite C	14
Quand l'hépatologie s'enhardit à propos de l'efficacité des nouveaux médicaments de l'hépatite C, mais reste muette sur les lourds liens d'intérêts qui l'unissent aux industriels	14
MÉDECINS DU MONDE S'OPPOSE AU BREVET SUR LE SOFOSBUVIR EN EUROPE	14
Pour la première fois en Europe, une organisation médicale conteste la validité d'un brevet pour améliorer l'accès des patients au traitementError! Bookmark not defir	ned.

#### **Edito**

#### De la vigilance, plus que jamais

Par Arthur Poncelet, assistant en médecine interne

Dans un monde idéal, un médecin dominant parfaitement son sujet et informé de manière continue et indépendante des nouveautés de sa pratique disposerait des meilleurs traitements aux meilleurs prix afin de venir en aide à ses patients.

Ce nouveau numéro de la lettre du GRAS nous montre que nous n'y sommes pas encore.

Dans la rubrique « Nouvelles du front », nous verrons que certaines entreprises phares de l'industrie pharmaceutique sont malheureusement encore habitées plutôt par une logique de rentabilité que d'efficacité. Ensuite, l'exemple du traitement contre la gale démontre comment les termes des remboursements de médicaments mis en place par l'INAMI ne correspondent pas toujours avec la réalité du terrain.

Afin d'éviter toute connivence entre l'industrie et les groupes constituant justement les commissions de remboursement, les démarches allant dans le sens d'une transparence accrue à propos des conflits d'intérêts semblent amener un début de réponse.

Pour assainir au maximum la nécessaire relation médecin-industrie pharmaceutique, un autre aspect important est de faire prendre conscience à tous les acteurs du monde médical de l'existence de cette relation (et des différents niveaux auxquels celle-ci s'inscrit). En ce sens le livret développé par les membres de la troupe du RIRE pourrait s'avérer fort intéressant.

Par ailleurs, une solution avancée pour diminuer la mainmise des maisons d'édition sur la publication des revues et les prix exorbitants qu'elles imposent pour la lecture de leurs articles avait été de permettre la publication en « *open access* ». Comme l'illustre un de nos articles, il ne s'agit sans doute pas de la panacée au vu du peu de contrôle appliqué par certains éditeurs.

Plus que jamais, la vigilance reste donc de mise. Bonne lecture!

# La Lettre du **GRAS**

est une publication digitale trimestrielle du

Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé

Association sans but lucratif Rue de Courcelles, 154 6044 ROUX

**Éditeur responsable:** Zoé Pletschette 196, av. Brugmann 1050 Ixelles

#### Comment vous abonner à La Lettre du GRAS?

La Lettre du GRAS est envoyée depuis 2012 en format électronique. Le prix de l'abonnement annuel est de :

- → 15 € /an pour l'abonnement individuel
- > 5€ /an pour les étudiants
- → 20€/an pour les institutions, asbl,...

A verser sur le compte : IBAN : BE32 0682 0922 6502 , BIC : GKCCBEBB de l'asbl GRAS , rue de Courcelles, 154 à 6044 ROUX (Belgique) En mentionnant votre NOM + PRENOM ou INSTITUTION + Abonnement LLG + année.

N'OUBLIEZ PAS d'envoyer également par mail à François Baivier (francois.baivier@skynet.be) votre demande d'abonnement avec le nom ou l'institution abonnée et SURTOUT L'ADRESSE MAIL à laquelle *La Lettre du Gras* doit être envoyée.

La Lettre du GRAS est envoyée par courriel à tous ses abonnés en ordre de cotisation. Elle est accessible également sur le site web du GRAS : www.gras-asbl.be La Lettre du Gras électronique vous sera envoyée avec également une version imprimable (en noir et blanc) pour ceux qui préfèrent la lecture papier.

Pour les membres de l'Assemblée générale, le montant de la cotisation annuelle est de 25€.

#### Comité de lecture de La Lettre du GRAS : avant publication, tout article est « peerreviewed ».

### Le comité de lecture est constitué de :

François Baivier

François Bonheure
Marc Bouniton
André Crismer
Monique Debauche
Jérome Deroubaix
Axel Hoffman
Michel Jehaes
Sophie Lacroix
Olivier Montigny
Michel Pletschette
Zoé Pletschette
Arthur Poncelet

Des lecteurs « extérieurs » sont sollicités à la demande suivant les articles.

Le GRAS est membre de l'ISDB



#### TTIP, la mobilisation se poursuit...

Alors que l'initiative citoyenne appelant les institutions de l'Union européenne et de ses pays membres à arrêter les négociations avec les Etats-Unis sur le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement (TTIP) avait recueilli plus de 3.356.000 signatures au début du mois de novembre, la Direction Générale du Commerce de la Commission européenne, imperturbable, a présenté les avancées enregistrées lors du 11e cycle de négociations



qui s'est déroulé en octobre à Miami. Des « avancées » qui suscitent de nouvelles inquiétudes (voir notamment le <u>compte-rendu sur le site web du Collectif Stop TAFTA</u>).

Quelques semaines plus tôt, les mutualités belges organisaient au Parlement européen un Colloque sur le TTIP et les soins de santé – un colloque aux débats quelque peu surréalistes puisque les représentants de la Commission, de *BusinessEurope* et l'eurodéputé Open Vld Philippe De Backer y laissèrent entendre à l'envi que ces débats n'avaient, pour ainsi dire, pas lieu d'être... les soins de santé n'étant absolument pas concernés par le traité en cours de négociation ! Ecran de fumée ou tentative de déminage d'un énorme malentendu, leurs affirmations tranchent en tout cas avec la réponse de Maggie De Block, qui avait reconnu en juin à la Chambre que le TTIP pourrait avoir un impact notamment sur notre système de remboursement des médicaments.

#### La santé, un "business" comme les autres ?

Dossier paru dans la revue trimestrielle des Mutualités Libres



#### L'ADN des soins de santé européens menacé?

Un accord de libre-échange est en négociation entre l'Union européenne et les Etats-Unis. Objectifs: permettre la croissance économique, offrir des produits meilleur marché et davantage d'emplois. Mais qu'implique l'ouverture de ces deux marchés pour l'assurance maladie, les mutualités et les soins de santé? Christian Horemans, Expert Affaires internationales aux Mutualités Libres, pèse le pour et le contre d'un tel accord sur les systèmes de santé européens.

#### La "bonne santé" de Big Pharma

Au plus fort de la crise, un secteur a pu s'en sortir. Soutenues par les besoins croissants en soins de santé, les firmes pharmaceutiques ont continué à engranger des bénéfices se comptant en milliards. Quels sont

leurs moyens de poursuivre cette croissance ? A quel prix et selon quels stratagèmes de marketing et d'influence ? Et quelles sont les balises existantes pour protéger le consommateur ?

#### La privatisation des soins de santé : danger ou opportunité ?

Le débat relatif à l'opportunité ou au danger d'une privatisation des soins de santé n'est pas neuf, mais il a clairement pris une autre dimension avec la crise financière. Si hier, la Belgique était encore spectatrice, elle est aujourd'hui bel et bien touchée par ce phénomène.

En octobre toujours, l'eurodéputée écologiste française Michèle Rivasi faisait également part, dans le *Nouvelobs*, de ses craintes vis-à-vis de l'impact néfaste du TTIP dans le domaine sanitaire. N'aurait-elle donc rien compris, elle non plus ? Pour lire son plaidoyer dans son intégralité : <u>TAFTA/TTIP : le traité</u> <u>transatlantique UE-USA est un danger pour notre santé. Refusons-le.</u> En voici un petit extrait :

« Comme à sa grande habitude, l'industrie [pharmaceutique] nous ressort son chantage à l'emploi. Mais c'est aux autorités de leur tenir tête, la politique ne peut pas être menée en poursuivant seulement des objectifs économiques à court terme. Et la situation ne s'est pas arrangée depuis l'arrivée de Jean-Claude Juncker à la tête de la Commission en novembre 2014.



Comme l'a montré un autre rapport très instructif du Corporate Europe
Observatory, dans les six mois suivant son entrée en fonction, la direction générale commerce de la Commission a "tenu 121 réunions à huis clos seul-àseul avec des lobbys pour débattre du TTIP. 100 (83%) des réunions déclarées ont eu lieu avec des lobbyistes du secteur privé et seulement 20 (16,7 %) avec des groupes d'intérêts public".

L'EFPIA [l'Association représentative de l'industrie pharma au niveau européen] a été un des partenaires les plus récurrents de la Commission au cours de ces six mois écoulés. »

Pour ceux d'entre vous qui voudraient se frotter un peu plus à la complexité du sujet, Michèle Rivasi cite par ailleurs un <u>rapport</u> publié en début d'année par la <u>London School of Economics and Political Science</u>, dont les conclusions sont claires : en l'état, le projet de TTIP comporte un certain nombre de risques au nombre desquels un impact potentiel négatif sur la qualité des soins et sur la capacité des gouvernements à réglementer en faveur de la santé publique.

#### A lire ou à relire

#### Santé Conjuguée : Europe et marchandisation des soins

Réalisé en étroite collaboration avec la Plate-forme d'action Santé et Solidarité, le <u>numéro 69 de Santé Conjuquée</u> (12/2014) propose quelques éclairages sur un danger qui menace tous les pays européens : la montée en puissance de politiques qui détruisent les mécanismes de solidarité et de régulation mis en place pour assurer le Bien commun – notion centrale en démocratie. La Belgique a, comme d'autres pays, adhéré à des politiques d'austérité qui pèsent lourdement, même si c'est parfois de manière indirecte, sur la vie et la santé de tous. Les mécanismes à l'œuvre sont complexes : ce dossier en examine l'essentiel à travers diverses contributions émanant d'experts, d'acteurs de terrain, de militants.



#### Accord Maggie de Block/industrie pharmaceutique : un pacte pour le patient ?

Au milieu de l'été, notre Ministre fédérale de la Santé publique et des Affaires sociales a conclu, avec les représentants des deux principales fédérations du secteur pharma en Belgique (Pharma.be et Febelgen), un « pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique ». Parcourons rapidement ce texte présenté comme historique afin d'en épingler quelques éléments qui montrent bien dans quelle direction Maggie De Block entend orienter sa politique dans les trois prochaines années.

« Parcourir », « épingler », … pourquoi se contenter d'une lecture superficielle et ne pas se lancer au contraire dans une analyse approfondie de ce « pacte d'avenir » ? Parce qu'au-delà de quelques mesures et chiffres concrets, celui-ci est avant tout un catalogue d'intentions. Maggie De Block y présente de nombreux projets et changements qu'elle souhaite mettre en œuvre d'ici la fin de la législature. Certains n'en sont encore qu'au stade embryonnaire ; tous ne verront sans doute pas le jour d'ici décembre 2018, date d'expiration dudit pacte.

#### Un texte qui ratisse large, très large...

Premier constat d'une lecture rapide : les sujets abordés sont multiples et variés. Cela va de la compétitivité de notre pays en matière d'essais cliniques à plus d'informations objectives à destination des prescripteurs, en passant par l'indisponibilité des médicaments, le soutien à la recherche sur de nouveaux antibiotiques, l'échange d'échantillons de matériel corporel humain, le contrôle des informations données par les délégués médicaux, la déontologie du secteur pharma, les abus en matière d'exclusivité liée au statut de médicament orphelin, etc. Nombre de ces sujets concernent directement toutes les parties prenantes du secteur de la santé. Or, seule l'industrie est cosignataire du pacte. Zarbi !

#### Le patient a bon dos

Notre Ministre de la Santé a beaucoup insisté sur cet aspect : le patient sera le premier bénéficiaire de ce pacte d'avenir. Cinquante millions de nouvelles économies structurelles lui sont promises, de même qu'un accès plus rapide aux médicaments innovants.<sup>1</sup> Toutefois, il ne faut pas aller très loin dans la lecture du texte pour se rendre compte que l'objectif est surtout de garantir un cadre économique et réglementaire stable à l'industrie pharmaceutique dans notre pays, ou de –pour reprendre les propres termes de notre ministre fédérale- lui « apporter davantage de perspective et de prédictibilité ». Car il faut « protéger la puissance novatrice de nos entreprises. » Pour ce faire, ces dernières vont notamment bénéficier d'une baisse de 13% de la taxation sur leur chiffre d'affaires.

Fin juillet, Catherine Rutten, CEO de pharma.be, se réjouissait de signer « ce Pacte d'avenir unique, historique et ambitieux. Grâce à cet accord, les médicaments les plus innovants seront plus rapidement accessibles aux patients, un cadre prévisible sera créé tant au niveau financier qu'au niveau des mesures politiques, et notre position de premier plan en matière de R&D pharmaceutique sera renforcée. Ce pacte permettra à nos entreprises d'opérer jusqu'en 2019 dans un environnement prévisible et dans un cadre clair. Nous sommes convaincus que ce pacte sera un levier pour renforcer la position de leader de la Belgique dans l'industrie pharmaceutique. »

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Ce qui, en soi, n'est pas nécessairement une bonne nouvelle, d'une part, parce qu'il ne faut pas confondre vitesse et précipitation et, d'autre part, parce que l'on a souvent tendance à confondre 'médicament innovant' et 'nouveau médicament'.

#### Des économies ? Peu de réelles nouveautés

En réalité, les mesures d'économie décrites s'inscrivent en grande partie dans le prolongement de mesures existantes. Maggie De Block ne réinvente pas la roue, mais entend accentuer les économies générées par le biais des génériques afin de les réinjecter dans le financement de traitements innovants... encore eux!

#### Des avancées ?

Au rayon des bonnes nouvelles, on peut épingler notamment la volonté de la Ministre d'imposer :

- ✓ la publication et ce, dans des « délais raisonnables » de tous les résultats d'essais cliniques (y compris négatifs ou défavorables) sur un portail centralisé ;
- ✓ le signalement au préalable des conflits d'intérêt, notamment pour les personnes qui siègent à la Commission de Remboursement des Médicaments ;
- ✓ une plus grande transparence aux entreprises pharmaceutiques, au travers notamment de la mise en place d'un site web sur leurs dépenses au bénéfice des associations de patients et du lancement (programmé pour juin 2016) du projet BeTransparent.be. Un sérieux bémol toutefois : ces projets (ou ce projet, car il n'est pas très clair s'il s'agit, oui ou non, de deux projets distincts) devraient être pilotés par le secteur lui-même.

#### Par ailleurs, seront encouragés :

- √ l'introduction de dossiers d'extension à d'autres indications pour l'AMM et le remboursement de certains médicaments;
- √ les contrats basés sur le principe du « pay for performance » ;
- √ l'innovation qui réponde mieux aux besoins des patients ;
- ✓ la révision des conditions de remboursement de certains médicaments brevetés afin de rendre celles-ci plus conformes aux données EBM disponibles ;

#### Le comportement de prescription des médecins

Dans un sous-chapitre intitulé « Efficacité », la Ministre de la Santé reprécise que les médecins, « en ligne avec l'accord gouvernemental », seront « incités à procéder à une prescription de médicaments plus efficace, tant en termes de prix que de volume. » Pour ce faire, l'information objective sera renforcée « entre autres en collaboration avec EBMPracticeNet via des systèmes électroniques de soutien décisionnel ». Afin de faire évoluer les comportements de prescription « dans le sens de la prescription bon marché », la mise en place



d'incitants sera examinée. Quand ? Après la « conférence extraordinaire sur la prescription rationnelle et le bon usage des médicaments » ; une conférence² qui devrait être suivie par la création d'un groupe de travail « prescription efficace » réunissant les prescripteurs, les pouvoirs publics et l'industrie qui devra accoucher, avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016, d'une première proposition (... sur l'évolution des comportements de prescription, vous suivez toujours ?).

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Le texte du « Pacte d'Avenir » reste flou quant à l'organisation de cette conférence. Selon toute vraisemblance, il s'agirait en réalité du Symposium organisé le 3 décembre prochain par le Conseil national de promotion de la qualité (CNPQ) et le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments (CEM) de l'INAMI sur le thème de la « Polymédication dans le cadre d'une utilisation rationnelle des médicaments chez la personne âgée ». Pour plus d'infos sur ce symposium, cliquez ICI.



#### Un plaidoyer pour l'autorégulation

Qu'on se le dise, Maggie De Block a fermement l'intention de donner toutes ses chances à l'autorégulation. Celle-ci « a l'avantage de pouvoir s'opérer rapidement, selon un bon rapport qualité-prix, de manière flexible et en connaissance de cause. » Une volonté qui serait à mettre en parallèle avec les projets développés par l'Agence fédérale du médicament en matière de lean management ?

#### Des évolutions qui posent question!

- Il sera examiné comment l'industrie pourra avoir accès à des données anonymisées au sujet de l'utilisation des médicaments et des soins de santé, « à des fins de recherche scientifique épidémiologique ».
- Les dispositions régissant la publicité pour les médicaments en délivrance libre sont jugées trop lourdes (le texte ne parle cependant pas d'assouplissement des règles en vigueur, mais d'une évaluation).
- La cellule stratégique du cabinet de Maggie De Block impliquera Pharma.be et/ou Febelgen dans chaque décision d'application générale en matière de médicaments. Est-ce à dire que le secteur disposera dorénavant d'un siège de copilote ?
- Les entreprises auront la possibilité de joindre au dossier de remboursement l'avis d'un expert clinique spécialisé dans l'utilisation du médicament concerné qu'elles auront désigné.

#### Une petite déception...

Dans un rapport<sup>3</sup> publié en juin dernier, le KCE recommande la mise en place d'un programme public de recherche clinique : « Les essais cliniques pragmatiques et axés sur la pratique permettent d'apporter des réponses à des questions pertinentes en matière d'efficacité clinique et de coûtefficacité. Certaines de ces questions ne seront jamais résolues par les études à but commercial menées par les industries du médicament ou des dispositifs médicaux. » Faute sans doute d'avoir eu le temps d'éplucher ce rapport, Maggie De Block reste très brève sur ce point : « on veillera à stimuler la recherche clinique indépendante en mettant l'accent sur les médicaments orphelins. »



« Beaucoup de questions de soins de santé importantes pour la société ne trouvent pas de réponse dans les essais cliniques menés par l'industrie pharmaceutique. Ainsi, il n'y a que peu d'études qui comparent un traitement médicamenteux et une autre approche (par ex. une comparaison entre des antidépresseurs et une psychothérapie).

Dans une nouvelle étude, le Centre fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) arrive à la conclusion que le financement de tels essais cliniques par des moyens publics serait un excellent investissement. Il plaide donc pour que nous prenions exemple sur d'autres pays comme le Royaume-Uni ou les Pays-Bas, où cela se fait depuis des années.

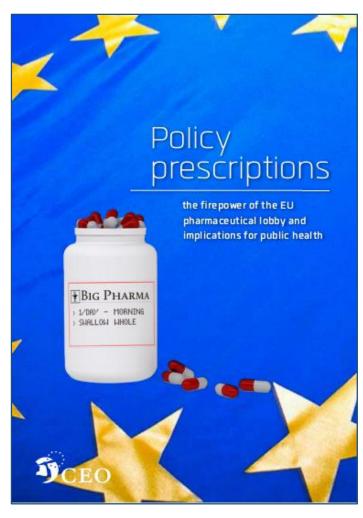
Le KCE souligne l'importance de la sélection des questions prioritaires à investiguer et de l'existence d'infrastructures professionnelles et de réseaux d'expertise. Il est également important que les résultats de ces études soient mis en pratique au quotidien sur le terrain. À ces conditions, des programmes de recherche clinique financés par le secteur public pourront contribuer à un système de soins de santé plus efficients et à des soins de meilleure qualité. »

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> « FINANCER DES ESSAIS CLINIQUES AXÉS SUR LA PRATIQUE AVEC DES FONDS PUBLICS », KCE REPORT 246Bs, juin 2015



#### Des accents quelque peu « pharmish »

Dans un rapport<sup>4</sup> publié en septembre dernier, Corporate Europe Observatory (CEO) fait écho d'un argumentaire développé aux Etats-Unis par le TransAtlantic Consumer Dialogue (TACD), une organisation de consommateurs issue de la société civile qui dénonce la manière dont l'industrie pharmaceutique « capture, manipule et promeut une langue » habilement conçue pour orienter la compréhension des enjeux par le grand public. Cette langue, baptisée « pharmish » par le TACD, est une forme de langue à double fond – on pourrait aussi la qualifier de langue « poudre aux yeux » – où le terme « accès », par exemple, ne veut en réalité pas dire « accessible » ; où « transparence » ne veut pas dire « transparent »; où « innovation » ne veut manifestement pas dire « nouveau » et où « accessibilité financière » ne veut certainement pas dire « accessible financièrement ». Pour le TACD, l'industrie pharmaceutique serait ainsi parvenue avec brio à faire passer ses ambitions de profit pour des objectifs de santé publique.



« Un symptôme inquiétant de cette capture du débat par l'industrie, souligne le CEO, c'est la façon dont le « pharmish » s'est insinué de façon croissante dans la rhétorique des institutions européennes. » Par certaines formulations, la langue du « Pacte d'Avenir » en est parfois proche aussi...



#### En guise de conclusion

« L'industrie des médicaments, nous dit Maggie De Block à la fin de son introduction, apporte une contribution considérable à la santé des Belges et de l'économie belge. Avec ce pacte d'avenir, j'espère pouvoir maintenir et renforcer cette situation pour les générations futures. » De la part d'une Ministre de la Santé, on aurait pu espérer un discours plus nuancé.

Page extraite de la brochure "Change to care - Care to change", qui fait office de résumé de « l'authentique pacte d'avenir ». Le moins que l'on puisse dire, c'est que Maggie De Block a soigné sa communication...

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> "<u>Policy prescriptions: the firepower of the EU pharmaceutical lobby and implications for public health</u>", Corporate Europe Observatory, septembre 2015.



#### Démarche clinique et médecine factuelle

Pierre Chevalier, Première édition/Cours universitaires Presses universitaires de Louvain, 312 pages, février 2015.

C'est toujours un plaisir de présenter le travail d'un ancien collaborateur du GRAS. Cet ouvrage est le résultat de nombreuses années de pratique de lecture critique de la littérature et d'enseignement de celleci, mais aussi de mise en pratique quotidienne en médecine générale. Il a pour objectif de transmettre cet apprentissage d'intégration des données de médecine factuelle dans la pratique quotidienne. L'absence de droits d'auteur vise à mettre à disposition ce livre au prix le plus bas.



« La médecine factuelle (Evidence-Based Medicine, médecine basée sur les niveaux de preuve) ne peut être dissociée d'une démarche clinique englobant également l'expérience acquise par le praticien et rencontrant le vécu, les attentes et les craintes du patient, dans le but d'assurer les meilleurs soins.

Cet ouvrage est le résultat de nombreuses années de pratique de lecture critique de la littérature et d'enseignement de celle-ci, mais aussi de mise en pratique quotidienne en médecine générale. Il a pour objectif de transmettre cet apprentissage d'intégration des données de médecine factuelle dans la pratique quotidienne.

Comprendre l'intérêt d'une démarche clinique intégrant la médecine factuelle pour pouvoir la pratiquer, savoir où et comment localiser de bonnes sources d'information, être capable de les analyser, sont les objectifs

spécifiques de ce livre. Un enseignement interactif intra- et postuniversitaire a permis à l'auteur de relever les pièges les plus fréquemment rencontrés dans ces démarches. »



#### A découvrir en ligne :

the NNT, un site web géré par un groupe de médecins américains qui soulignent l'intérêt du NNT (Number Needed to Treat) en tant qu'outil de standardisation de la communication : « *lorsque* les patients et les médecins utilisent le NNT, il n'y a ni tromperie, ni exagération de l'impact » du médicament.

## L'Agence de sécurité du médicament américaine couvre-t-elle la fraude scientifique ?

La question (rhétorique ?) était posée en février dernier par un journaliste de *Science et Avenir* qui relayait les résultats de recherches menées par un professeur de journalisme à l'Université de New York et ses étudiants ; des résultats publiés à la fois sur <u>Slate.com</u> et dans le *JAMA Internal Medicine* (<u>Research Misconduct Identified by the US Food and Drug Administration - Out of Sight, Out of Mind, Out of the Peer-Reviewed Literature</u>).

« Quand la FDA découvre des fraudes ou des erreurs, elle n'informe ni le public, ni les établissements médicaux, ni même la communauté scientifique que les résultats de ces essais cliniques ne sont pas dignes de confiance. Au contraire. Pendant plus d'une décennie, la FDA a eu tendance à cacher les détails de ces manquements. Avec pour conséquence que personne ne découvre jamais quelles données sont fausses, quelles expériences entachées et quels médicaments pourraient se retrouver sur le marché sur la base de faux résultats. À plusieurs reprises, la FDA a caché des preuves de fraude scientifique, pas seulement du public, mais aussi de ses conseillers scientifiques les plus fiables, au moment même où ceux-ci devaient décider de la mise sur le marché d'un nouveau médicament. »

Lire l'article complet de Hugo Jalinière sur Science et Avenir.



# POURQUOI GARDER SON INDÉPENDANCE FACE AUX LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES ? Thirty pour étudient-e-s stressée-sc pressée-sc comme des cirrons, mais avides de comprendre comprendre de la TROUPE DU RIRE - Collectif d'étudiant-e-s en médecine

« Le <u>Réseau des Initiatives et</u>
<u>Réponses Étudiantes (RIRE)</u> est un
collectif de personnes, historiquement
étudiants en médecine à Paris 7, né de
la nécessité de dépasser la culture de la
critique, et de proposer une alternative
au modèle dominant de la formation
médicale. Nous ne cherchons pas du
pouvoir sur, nous cherchons du pouvoir
de. » Voir aussi : <u>Vieux labos cherchent</u>
jeunes étudiant(e)s pour relation
durable.

## Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques ?

Réalisé par La Troupe du RIRE, le livret « *Pourquoi garder son indépendance face aux laboratoires pharmaceutiques ?* » a été récemment primé par *Prescrire*.

« Sous une forme attractive, les auteurs du livret abordent la notion de conflit d'intérêts et détaillent les moyens d'influence utilisés par la promotion pharmaceutique : visite médicale, cadeaux, publicité dirigée vers les médecins ou vers le public, leaders d'opinion, échantillons de médicaments gratuits, formation médicale continue financée en grande partie par les firmes, etc.

Une partie intitulée "Les nouveaux médicaments ne sont pas forcément les meilleurs" donne un aperçu des coulisses de la promotion des "me-too" (...). Les techniques utilisées par les firmes pour détourner à leurs fins les objectifs de la médecine basée sur les preuves sont abordées dans une autre partie, qui liste divers aspects oubliés dans l'enseignement de la lecture critique d'article. (...)

Ces étudiants proposent des pistes d'actions collectives et individuelles pour faire face à cette influence. Certaines idées reçues sont décortiquées, par exemple : « je suis suffisamment intelligent pour ne pas être influencé ». Des mises en situations concrètes sont exposées, telles que l'interne qui refuse un petit cadeau ou le repas payé par une firme lors d'un congrès. »

#### Calais : l'État français condamné à agir. Médecins du Monde poursuit son plaidoyer

Ce 2 novembre, le tribunal administratif de Lille s'est prononcé : l'État a 48h pour prendre des mesures d'urgence dans la Jungle de Calais où survivent 6000 réfugiés. Il y a une semaine, Médecins du Monde, le Secours catholique et six demandeurs d'asile avaient déposé un référé contre les autorités françaises au vu de la situation intenable dans le camp et

l'atteinte aux droits fondamentaux des réfugiés.

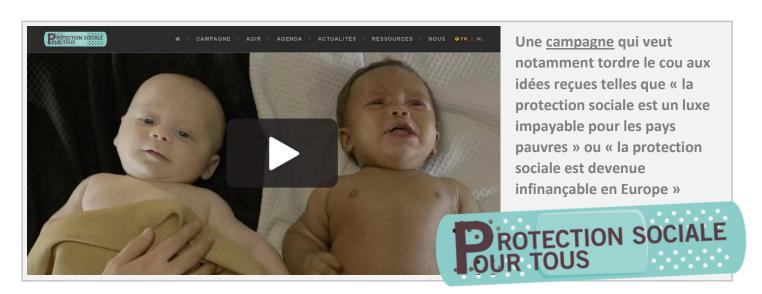
**48 heures**: c'est le délai dont dispose l'État français pour rétablir le respect des droits fondamentaux des réfugiés dans le bidonville de Calais, et notamment pour procéder au **recensement des « mineurs isolés en situation de détresse en vue de leur placement »**. Il a également un délai de **8 jours pour développer un plan sanitaire digne de ce nom**, avec la création de 10 points d'eau supplémentaires et 50 latrines, l'instauration d'un système de collecte des ordures, le nettoyage du site et le dégagement d'un accès au camp pour les services d'urgence. À chaque jour de retard, la préfecture devra s'acquitter d'une amende symbolique de 100 euros.

« Cette condamnation est un signal fort et rappelle à toutes les autorités en Europe que le non-respect des droits des réfugiés ne reste pas sans conséquences », réagit Pierre Verbeeren, Directeur Général de Médecins du Monde. Lire la suite en ligne...

#### Saturation du WTC III – Les consultations de Médecins du Monde doublent

A Bruxelles, Médecins du Monde réalise des consultations médicales gratuites tous les jours avec une équipe de 50 médecins, infirmiers, traducteurs et accueillants. 57,5% des patients de Médecins du Monde sont actuellement hébergés en structures de pré-accueil.

« Depuis le 24 octobre, nos bénévoles soignent une cinquantaine de personnes par jour. Avant, il s'agissait de plus ou moins 25 personnes. En une semaine, le nombre de consultations a donc doublé. » <u>Lire la suite</u> en ligne...



# Action n°136 : Pour une publication des résultats de tous les essais cliniques, signez la pétition de WWW.ALLTRIALS.NET (07/2013) - SUITES

L'association responsable du projet « All Trials » s'est impliquée ces derniers mois dans le suivi d'un procès résultant d'une plainte déposée par *Richmond Pharmacology* (une entreprise qui met en place des essais cliniques à la demande de l'industrie pharmaceutique) contre le *Health Research Authority* (HRA, organisme public mis en place pour protéger et pro-

Front de la... PUBLIVIGILANCE

mouvoir les intérêts des patients et du public dans la recherche au Royaume Uni) arguant du fait que cette institution n'avait pas le droit d'imposer aux chercheurs d'enregistrer les essais cliniques qu'ils mènent ou ont mené dans le passé.

Ce procès aurait pu mener à une remise en question en profondeur des avancées en cours, notamment au niveau européen, vers plus de transparence concernant l'enregistrement et la publication des données relatives aux essais passés, présents et futurs.

Richmond Pharmacology a heureusement été déboutée dans sa demande. Le jugement stipule en effet que le HRA est compétent pour imposer des sanctions aux chercheurs qui ne respectent pas leurs obligations d'enregistrement.

All Trials et les associations qui le supportent, dont le GRAS, se réjouissent de cette décision.

Pour plus d'informations et pour le suivi de cette campagne, www.alltrials.net

#### Prix exorbitants des nouveaux médicaments de l'hépatite C

Quand l'hépatologie s'enhardit à propos de l'efficacité des nouveaux médicaments de l'hépatite C, mais reste muette sur les lourds liens d'intérêts qui l'unissent aux industriels

Une enquête très bien documentée de François Pesty, ex-pharmacien d'industrie, membre du *Formindep*, à découvrir sur le site web de l'association française :

« Alerté par les propos démesurés de quelques leaders d'opinion en hépatologie au sujet du bénéfice procuré aux patients par les nouveaux antiviraux dans l'hépatite C chronique, je commence par collecter

#### MÉDECINS DU MONDE S'OPPOSE AU BREVET SUR LE SOFOSBUVIR EN EUROPE

« 41 000 euros en France et 44 000 euros au Royaume-Uni. C'est le prix de commercialisation, aussi injustifié qu'exorbitant, de 12 semaines de traitement de sofosbuvir contre l'Hépatite C. Un coût imposé par le laboratoire Gilead qui détient le monopole sur ce médicament. En déposant une opposition au brevet, Médecins du Monde entend remettre en cause la manière dont le laboratoire abuse de sa position au détriment des patients et des systèmes de santé. » Plus d'infos: ICI

leurs liens d'intérêts avec les firmes pharmaceutiques présentes sur ce marché juteux, dominé par l'américain GILEAD Sciences et son SOVALDI®. En tirant sur la pelote de laine, je découvre la construction sous son emprise à l'occasion de l'élaboration du rapport ministériel « DHUMEAUX », d'une « redoutable machine de guerre » à dilapider l'argent public pour maximiser leurs profits. L'absence totale de gestion par les pouvoirs publics des lourds conflits d'intérêts de ces hépatologues a conduit au désastre financier que l'on connaît (1 milliard d'euros en 2014) sans que l'on sache vraiment quel en sera le bénéfice pour les patients. »

Le GRAS regroupe des médecins et des pharmaciens soucieux de promouvoir le bon usage du médicament et qui pratiquent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE.

Le GRAS étudie les références scientifiques des messages publicitaires contestés et interpelle les firmes concernées et les instances responsables en cas d'abus persistant. Depuis sa création, il a développé plus de 130 ACTIONS dans ce domaine.

La *Lettre du GRAS* résume le suivi des actions de publivigilance en cours; annonce les publications et les recherches du GRAS et présente différents flashs d'information ou brefs renvois vers des articles, publications, sites web ou émissions tv intéressantes qui concernent les médicaments — avec une attention particulière pour des thématiques qui nous tiennent à coeur telles que la solidarité Nord-Sud, l'Europe et le médicament ou le *disease mongering*.

Le GRAS vit des cotisations de ses membres, est insensible à toutes pressions, sauf à celle de la raison et du bon sens critique.

Retrouvez-nous aussi en ligne sur :

www.gras-asbl.be