

# LA LETTRE DU

Périodique trimestriel  
N° 70 - juin 2011

Bureau de dépôt: Charleroi  
Éditeur responsable: Michel Jehaes  
Place Ferrer, 2-6043 Ransart

BELGIQUE - BELGIE  
P.P.  
CHARLEROI  
6/155  
P701112



JAUNE = il est temps de verser  
ROUGE = c'est le dernier !

## Éditorial

**« Quand je cesserai de m'indigner,  
j'aurai commencé ma vieillesse »**

*André Gide.*



Edito ..... 17

Nouvelles du front... de la  
publivigilance ..... 18

Fuite des cerveaux : Les exo-  
des sud-sud et sud-nord du  
personnel de santé ..... 19

Campagne transparence:  
Quand les informations santé  
deviennent commerciales  
..... 23

Mediator® : La responsabilité  
des médecins en question  
..... 24

Expertise : Responsabilité,  
indépendance, transparence,  
financement. Expertise : La  
France se réveillerait-elle ?  
..... 25

France : Le Buflomedil  
(Loftyl®) suspendu ..... 27

Le « pantouflage » des ex  
commissaires européens  
..... 28

Maîtrise des dépenses en mé-  
dicaments : les génériques  
sont une partie importante de  
la solution, mais ne peuvent  
tout résoudre à eux seuls ... 29

Échos AG Liège du 28 avril  
2011 ..... 30

Conflicts of interest and the  
future of medicine. The Uni-  
ted States, France, and Japan  
..... 31

**Paraphrasant le titre d'un  
petit ouvrage qui fait le  
tour du monde, je pour-  
rais sur le même ton dans  
le domaine qui concerne  
davantage le GRAS.**

**Indignons-nous qu'il ait  
fallu l'affaire du Mediator®  
pour que des prises de  
conscience surviennent et  
qu'un vaste mouvement  
s'organise à partir de cet-  
te affaire.**

**Indignons-nous de la cou-  
verture dérisoire des pays  
en voie de développement  
quant au personnel de  
santé. Il y a 37 ans, j'avais  
déjà refusé un poste de  
coopérant technique au  
Zaire, estimant qu'un sa-  
laire mensuel de 120.000  
FB à un jeune médecin qui**

**débutait était indécent et  
ne reflétait pas à mes yeux  
l'esprit de la coopération  
avec le Tiers-Monde.**

**Indignons-nous encore et  
toujours des messages  
trompeurs de l'industrie  
pharmaceutique mas-  
quant la recherche de bé-  
néfices pour des action-  
naires sous le couvert de  
« R&D, d'éthique, de mes-  
sages d'information scien-  
tifique, etc.. »**

**ASSEZ !**

**Indignons-nous que des  
produits qui n'ont pas fait  
leur preuve soient recon-  
nus « médicaments » et  
que, par surcroît, nous  
nous laissions influencer  
par la publicité et les pres-  
crivions !**

**Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé**

Association sans but lucratif – Rue de Courcelles, 154 - 6044 ROUX

Indignons-nous que des personnes ayant reçu un portefeuille dans des commissions européennes ou autres profitent des relations créées par cette fonction pour ensuite s'occuper de leur portefeuille personnel !

Mais saluons aussi ceux qui luttent pour que disparaissent ces pratiques en y mettant bien souvent une énergie incroyable.

Saluons ceux qui dénoncent les mensonges, les manquements à l'éthique professionnelle, qui osent dire « non » quand beaucoup d'autres disent « oui », qui osent aller à contre-courant, qui non seulement s'indignent mais tentent de changer ce qu'ils peuvent changer.

Nous avons besoin de jeunes qui rejoignent le GRAS pour poursuivre le travail commencé il y a 20 ans et fixons rendez-vous à tous ceux qui

ne veulent pas vieillir trop vite, le samedi 27 août à Charleroi pour réfléchir ensemble au « GRAS en 2012 ...2020..., au GRAS de demain. »



Michel Jehaes.

*PS 1 :*

*si vous souhaitez prendre part à cette rencontre, merci d'envoyer un courriel à michel.jehaes@gmail.com, ou un fax à mon intention au 071.35.49.40 ou encore un courrier postal à mon nom au 2, place Ferrer, 6043 Ransart;*

*PS 2 :*

*je voudrais aussi saluer et fêter « Amnesty International » qui depuis 50 ans s'informe, s'indigne, informe et agit.*

## NOUVELLES DU FRONT... DE LA PUBLIVIGILANCE

**ACTION N° 67 : Ruptures de stocks (9.2002) : Politique délibérée de marketing contraire aux règles en usage. LLG 48, 12-2005**

[http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/indisponibilites\\_de\\_medicaments/index.jsp](http://www.fagg-afmps.be/fr/items-HOME/indisponibilites_de_medicaments/index.jsp)

Ou comment l'Agence Fédérale belge des Médicaments reconnaît un état de fait sans chercher à trouver une solution politique à ce problème récurrent de santé publique. Le motif invoqué par le fabricant reste toujours le même : « rupture de stock ».

Comité de lecture: avant publication, tout article est « peer-reviewed ».  
Le comité de lecture permanent est constitué par : François Baivier,  
Marc Bouniton, André Crismer, Monique Debauche, Pascaline d'Otreppe,  
Patricia Eeckeleers, Axel Hoffman et Michel Jehaes.  
Des lecteurs « extérieurs » sont sollicités à la demande suivant les articles.

## **FUITE DES CERVEAUX : LES EXODES SUD-SUD ET SUD- NORD**

Dans les communautés isolées et rurales, voir dans certaines périphéries de grandes villes, la présence en nombre suffisant de personnel de santé est une condition nécessaire pour garantir le droit fondamental à la santé, qui est une question de justice sociale. Elle est également au cœur de chacun des objectifs sanitaires mondiaux – objectifs du Millénaire pour le développement, soins de santé primaires, vaccination, lutte contre la VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Car aucun de ces objectifs n'est atteignable si des groupes importants de la population n'ont pas accès à des agents de santé.

Cette carence en soignants touche avant tout de nombreux pays en développement. Ainsi par exemple, le rapport 2006 de l'OMS faisait remarquer que la région Afrique supporte 24% du poids des problèmes de santé de par le monde alors qu'elle ne possède que 3% des professionnels de la santé et ne compte que pour 1% des dépenses mondiales de santé. Il y aurait plus de médecins du Lesotho à Liverpool que dans leur pays. Malgré de beaux discours récents, les ressources humaines restent un moteur d'amélioration de la santé tristement négligé et grossièrement sous financé.

C'est la raison pour laquelle 1500 dirigeants mondiaux du secteur sanitaire ont publié en 2008 la Déclaration de Kampala qui appelle à «prendre des mesures d'incitation appropriées et assurer un environ-

nement de travail propice et sain pour fidéliser le personnel de santé et pour le répartir de manière équitable».

Il s'agit à la fois d'un symptôme et d'un facteur de déséquilibre de la combinaison des compétences. Souvent ce n'est pas le nombre absolu des agents de santé qui pose problème, mais le type de formation qu'ils ont reçue et l'endroit où ils travaillent. Les pénuries nationales de personnel se juxtaposent parfois avec des vacances de postes en zones rurales et avec du chômage urbain. De plus, il arrive qu'une répartition très inégale soit préjudiciable non seulement aux plus défavorisés mais aussi aux populations à revenu élevé. Le revers de la médaille est qu'une concentration excessive de professionnels hautement spécialisés peut provoquer la multiplication de tests et de procédures superflues, l'excès de prescription de médicaments, des maladies iatrogènes, des hausses de coût et du gaspillage - frappant tant les pauvres que les riches.

La répartition inégale est un problème largement partagé par tous les pays, car toutes les économies de marché ont des marchés du travail dans lesquels les professionnels sont soumis à la mobilité de l'emploi. Seuls un ou deux régimes autoritaires dictent actuellement le lieu exact où chaque agent de santé doit vivre et travailler. Et il faut bien reconnaître que la plupart des profession-

nels aspirent à travailler et à vivre dans un milieu urbain de classe moyenne. On ne saurait le leur reprocher. Ces sont les institutions biaisées, les politiques inéquitables et les subsides publics pervers qui doivent être corrigés, car ils produisent du personnel mal adapté à un développement sanitaire national équitable.

La répartition au sein des pays est le reflet des disparités qui existent entre les pays. Alors que les pays à revenu élevé comptent plus de 10 médecins/infirmières pour 1000 habitants, certains pays parmi les plus pauvres qui ont une charge de morbidité plus lourde n'ont parfois qu'un médecin-infirmier pour 1000 habitants. Ces inégalités mondiales sont amplifiée par la migration du personnel qualifié des régions les plus pauvres vers d'autres plus riches. Car la répartition inégale au sein des pays et entre eux constitue un ensemble interconnecté. Lorsque des professionnels hautement qualifiés quittent un pays pauvre, cela crée un vide qui attire d'autres agents de santé qualifiés venus de régions encore plus pauvres du même pays.

D'aucuns prétendent que des déplacements similaires se produisent du secteur public moins bien payé vers le secteur privé plus lucratif. On assiste à une boucle : de la campagne la ville, du dispensaire public vers le poste d'un programme vertical souvent financé de l'extérieur, à salaire garanti et plus élevé, des pays à bas revenus vers les pays plus riches avec le retour vers ces pays dits en voie de développement de coopérants étrangers au salaire parfois très élevé pour le pays... L'ironie veut que l'importation de travailleurs étrangers par certains pays à revenu élevé comme les États-Unis d'Amérique vise parfois à couvrir les besoins de leurs propres populations défavorisées – ce qui revient à créer un problè-

blème pour en résoudre un autre et s'apparente à un transfert international des carences en matière de personnel !

On dispose de suffisamment d'expérience et de données pour résoudre ce problème. Le défi consiste à mettre en œuvre des stratégies efficaces dans des contextes particuliers. Un groupe d'experts de l'Organisation mondiale de la Santé sur «le développement de l'accès aux professionnels de santé dans les zones rurales et isolées grâce à l'amélioration de la fidélisation» a élaboré quatre catégories de stratégies: éducation, régulation, mesures d'incitation financière et gestion et appui aux systèmes sociaux.

Un pays peut choisir parmi ces stratégies les mesures qui lui conviennent, mais les solutions pratiques sont difficiles à mettre sur pied pour au moins trois raisons. La première réside dans le grand nombre d'acteurs impliqués – établissements de formation et universités, ministères de la santé et de l'éducation, fonction publique, associations professionnelles, organisations non gouvernementales et autres. La deuxième est la nécessité de concilier de nombreux intérêts. Même si l'un des objectifs du développement du personnel peut être d'assurer une bonne santé, il faut tenir compte d'autres motivations – employeurs offrant des emplois dans le service public ou dans le privé, professionnels en quête de rémunérations compétitives, de bonnes conditions de travail et de développement de carrière, gouvernements avançant des objectifs nationaux en matière de santé, fonctions d'homologation et de certification des organes professionnels. La troisième est constituée par la multiplicité des calendriers. Le développement de personnels de santé prend du temps, au moins une décennie et souvent une génération. Il passe par des efforts soutenus d'investissement et de

renforcement des capacités au-delà des cycles électoraux et des avantages politiques immédiats. La ruée récente sur les «programmes intensifs» pour former un grand nombre d'agents de santé communautaires visait à juste titre à remédier à des insuffisances de longue date, mais ces mesures d'urgence ne sauraient être considérées comme une solution durable.

En dernier ressort, les interventions doivent «remonter le courant» pour fournir un personnel de santé approprié et suffisant et pour créer des emplois attractifs dans un système national de santé digne de ce nom. Il n'existe aucun raccourci; l'offre et la demande doivent être harmonisées. Le système d'enseignement doit être correctement financé pour produire des agents de santé venus de zones isolées, formés pour les servir et désireux d'y travailler. Pour être équitable et durable, le système national de santé doit créer des emplois dans les zones isolées et rurales.

L'OMS a en outre piloté l'élaboration d'un *Code of practice on international recruitment of health personnel*, soumis à l'approbation de la prochaine assemblée mondiale de la santé.

Voir : [http://www.who.int/hrh/migration/code/full\\_text/fr/index1.html](http://www.who.int/hrh/migration/code/full_text/fr/index1.html)

*D'après le Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé* 2010;88:-1--1. doi: 10.2471/BLT.10.078477

L'OMS (Organisation mondiale de la Santé) a aussi formulé des recommandations visant à accroître l'accès aux personnels de santé dans les zones rurales ou reculées

<http://whqlibdoc.who.int/publications/2010>

/9789242564013\_fre.pdf(84 pages - octobre 2010).

En voici quelques extraits :

#### A. RECOMMANDATIONS LIEES A LA FORMATION

1. Utiliser des politiques d'admissions ciblées pour accueillir des étudiants d'origine rurale dans les programmes de formation à diverses disciplines sanitaires, afin que les diplômés soient plus enclins à choisir d'exercer en zone rurale.
2. Situer les écoles professionnelles de santé, les campus et les programmes d'internat en médecine de famille hors des capitales et autres grandes villes, les diplômés de ces écoles et de ces programmes ayant davantage tendance à exercer en zone rurale.
3. Exposer les étudiants des diverses disciplines sanitaires à la pratique communautaire en milieu rural et leur faire effectuer des stages cliniques, ces expériences pouvant contribuer à attirer les personnels de santé et favoriser leur recrutement dans les zones rurales.
4. Réviser les programmes des études préparant aux diplômes de niveau supérieur pour y inclure des sujets de santé rurale afin de renforcer les compétences des professionnels de la santé qui exercent dans les zones rurales, et améliorer ainsi leur satisfaction professionnelle et leur fidélisation.
5. Concevoir des programmes de formation continue et de développement professionnel qui répondent aux besoins des personnels de santé en milieu rural et leur soient accessibles depuis leur lieu de résidence et de travail, afin de renforcer leur fidélisation.

## B. RECOMMANDATIONS LIEES A LA REGLEMENTATION (...)

3. Veiller à ce que le service obligatoire dans les zones rurales ou reculées soit assorti de mesures incitatives et de soutien appropriées afin d'accroître le recrutement et la fidélisation ultérieure des professionnels de la santé dans ces zones.

4. Conditionner l'octroi de bourses d'études et d'autres aides à la formation à l'obligation de service dans les zones rurales ou reculées afin d'accroître le recrutement de personnel de santé dans ces zones.

## D. RECOMMANDATIONS LIEES AU SOUTIEN PERSONNEL ET PROFESSIONNEL

1. Améliorer les conditions de vie des personnels de santé et de leur famille et investir dans les infrastructures et les services (assainissement, électricité, télécommunications, écoles, etc.), ces facteurs influant fortement sur la décision des professionnels de la santé de s'établir et de demeurer en zone rurale.

2. Offrir un environnement professionnel sûr et de qualité, incluant les fournitures et le matériel appropriés, un encadrement adapté et un soutien pédagogique, afin de rendre ces postes attractifs au plan professionnel et d'accroître ainsi le recrutement et la fidélisation de personnel de santé dans les zones rurales ou reculées.

3. Définir et mettre en œuvre des activités de proximité appropriées pour faciliter la coopération entre personnels de santé de zones mieux pourvues et personnels de zones mal desservies et, là où cela est possible, apporter un appui supplémentaire aux personnels de santé des zones rurales ou

reculées au moyen de la télésanté.

4. Concevoir et soutenir des programmes d'organisation des carrières et offrir des postes de responsabilité en zone rurale pour permettre aux personnels de santé de gravir les échelons du fait de leur expérience, de leur éducation et de leur formation, sans nécessairement quitter les zones rurales.

5. Soutenir la création de réseaux professionnels, d'associations de professionnels de la santé en milieu rural, de revues de santé rurale, etc. afin d'améliorer le moral et le statut des soignants en zone rurale et de réduire le sentiment d'isolement professionnel.

6. Adopter des mesures de reconnaissance publique, comme une journée de la santé rurale, des récompenses et des distinctions aux niveaux local, national et international, pour améliorer l'image de l'exercice professionnel en milieu rural, celles-ci pouvant contribuer à améliorer la motivation intrinsèque et fidéliser les agents de santé en milieu rural.

Pour obtenir et conserver le soutien de toutes les parties, il faudra associer d'emblée les communautés rurales ou reculées, les associations professionnelles et les autres décideurs concernés.

Un changement de paradigme s'avère nécessaire et n'est pas étranger à celui qui vise à renforcer la première ligne de soins en Belgique, spécialement en milieu rural.

### Réaction d'un de nos relecteurs (AC) :

*Les conditions de vie et les perspectives pour la famille, et particulièrement les enfants, restent un élément déterminant : beaucoup de médecins pourraient être prêts à gagner moins si leur lieu d'affectation pouvait offrir de meilleures conditions*

*de formation à leurs enfants...  
C'est toute la question du développement des campagnes qui est posée. Dans beaucoup de pays d'Afrique, les écarts de « développement » ne cessent de se creuser entre eux et l'Occident et entre les villes et les campagnes... : il me semble que si on ne s'attaque pas à ce problème, toutes les mesures ne sont que des emplâtres sur des jambes de bois.*

La Belgique recrute des soignants à l'étranger :

Face à la pénurie d'infirmières et de méde-

cins, nombre d'hôpitaux belges doivent désormais chercher de la main-d'œuvre à l'étranger. Le CHU de Liège vient, par exemple, de recruter une vingtaine d'infirmiers en Tunisie. Le JdM annonçait en novembre 2010 que le réseau des hôpitaux anversois ZNA avait conclu un accord avec la société d'intérim Express Medical pour engager des infirmiers philippins. Cette société s'apprête à recruter des infirmiers et médecins tunisiens pour la partie francophone du pays. Le CHU de Liège a déjà, en cette matière, une longueur d'avance. 2.200 emplois seraient vacants dans le secteur des soins de santé.

## CAMPAGNE TRANSPARENCE :

Extrait d'un communiqué de presse de Test Achats du 30 mars 2011

Un manque d'informations en matière de maladie et de soins de santé ? L'affirmation semble contradictoire: jamais autant d'articles n'ont été publiés sur le sujet, et particulièrement sur Internet. C'est justement là que réside le danger, car comment séparer le bon grain de l'ivraie ? Souvent, les informations publiées n'ont que l'apparence de l'objectivité.

- Il y a peu, la firme pharmaceutique Novartis a lancé une campagne sur l'ostéoporose sur le site web apparemment neutre **www.e-sante.be**. L'un des slogans était : « L'ostéoporose, une maladie silencieuse qui peut tuer ». La décalcification osseuse constitue certes un facteur de risque de fractures chez les seniors mais n'est pas, en soi, une maladie. La prévention des fractu-

tures ne passe pas nécessairement par la prise de médicaments. Cela n'empêche pourtant pas Novartis de présenter l'approche médicamenteuse comme la solution par excellence. Ce faisant, Novartis qui produit un de ces médicaments, n'a pas hésité à mettre en valeur les avantages du médicament en question et ce sans aucune nuance. Attendu qu'il s'agit davantage de publicité que d'information, Test-Achats a porté plainte auprès de l'Agence des médicaments. Avec succès, puisque l'« information » a été retirée.

- L'information trompeuse que Cryo-Save a longtemps publiée sur son site web à propos de l'importance du stockage des prélèvements de sang de cordon ombilical des nouveau-nés en vue d'un usage personnel

relève de la même stratégie. Selon la firme, la probabilité qu'un enfant ait besoin de cellules souches issues du sang de son cordon était d'au moins une sur 600. Et le site allait jusqu'à avancer que cette probabilité était d'une sur huit en tablant sur les développements scientifiques. La réalité est cependant tout autre: la probabilité qu'un individu de moins de 20 ans ait besoin du sang de son cordon est d'environ une sur 20 000. La plupart des applications recourant aux cellules souches sont encore entourées d'une grande incertitude. Par deux fois, Test-Achats a introduit une plainte et l'information a été retirée du site. Les pouvoirs publics diffusent aussi des informations dont l'objectivité n'est pas garantie. Le programme de dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans, lancé voici une dizaine d'années, en est un exemple. Test-Achats insiste de longue date pour que les femmes soient dûment informées des avantages mais égale-

ment des aspects potentiellement négatifs de l'initiative. En vain, puisque les brochures sur le mammothest continuent à avoir un aspect plus publicitaire qu'informatif: les bénéfices sont exagérés et les risques et inconvénients minimalisés, prestement balayés. Pour Test-Achats, c'est inacceptable. L'action « Octobre rose » mise en place par la Province de Liège, qui offre un dépistage gratuit à toutes les femmes âgées de 40 à 75 ans, est quant à elle tout à fait disproportionnée. Même le Centre fédéral d'expertise des soins de santé a estimé encore récemment que le dépistage systématique des femmes de moins de 50 ans ne peut être recommandé. Test-Achats s'est adressé à ce sujet au ministre compétent, qui a promis d'intervenir. Test-Achats a aussi pris l'initiative de constituer un dossier complet et objectif sur le dépistage du cancer du sein [www.test-achats.be/cancerdusein](http://www.test-achats.be/cancerdusein).

## **Mediator® : la responsabilité des médecins en ques-**

Par Anne Jouan, Marie-Amélie Lombard (Le Figaro - 11/02/2011)

Quand la commercialisation d'un médicament est validée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), on dit que le produit a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette autorisation est donnée pour traiter une affection précise. Le Mediator®, vendu en France entre 1976 et 2009, avait une AMM d'adjuvant au régime anti-diabétique. Mais, en réalité, il a largement été détourné de son usage et utilisé comme coupe-faim. Quand un médicament est prescrit hors AMM (c'était le cas du Mediator® utilisé comme coupe-faim), il n'est

alors pas remboursé par la Sécurité sociale. Et sur l'ordonnance, le médecin doit préciser «hors AMM». Il a également le devoir d'expliquer au patient les effets secondaires du produit. Sa responsabilité dans ce type de prescription est plus grande que dans les ordonnances classiques. Cette question de la responsabilité des médecins prescripteurs ne va pas manquer d'être posée. Et les patients, qui jusqu'à présent se retournaient exclusivement contre le laboratoire, vont très vraisemblablement un jour ou l'autre attaquer leurs médecins. Le médecin qui a prescrit hors AMM encourt des sanctions



disciplinaires s'il n'a pas précisé sur l'ordonnance qu'il agissait en dehors des indications premières.

### «Désinformation»

L'autre point important des prescriptions hors AMM concerne la responsabilité de la Sécurité sociale. En 1998, trois médecins conseils de la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) écrivent au directeur de l'Agence du médicament de l'époque, Jean-René Brunetière, pour l'alerter sur les pres-

criptions hors AMM excessives du Mediator®. Mais la Sécurité sociale a continué de rembourser le Mediator® au taux maximal, soit 65%. «Les médecins conseil de la Cnam auraient dû avoir une attitude critique au cas par cas et ils auraient dû militer pour davantage de contrôles», avance François Honnorat, l'un des avocats de victimes. « Sur le plan de la tromperie, les risques sont associés au produit et non au traitement » estime cependant Georges Holleaux, l'avocat de la Cnam qui réclame une 226,6 millions d'euros à Servier.

## EXPERTISE : Responsabilité, indépendance, transparence, financement.

Après l'affaire du Mediator®, largement médiatisée outre Quiévrain, de multiples voix se font entendre dans l'Hexagone pour réclamer une expertise plus indépendante et responsable en matière de santé et de politique pharmaceutique. La transparence (via entre autres la déclaration des conflits d'intérêts) ne suffit pas, encore faut-il financer l'impartialité de cette expertise en renforçant les budgets de l'enseignement universitaire et de la recherche publique.

Ainsi la revue **Prescrire** réclame :

A. Une forte expertise des agences et autres institutions compétentes en matière de médicament : (extraits de ces revendications)

5. Renforcer le nombre et la compétence des experts indépendants des firmes, notamment en développant une recherche clinique financée sur fonds publics.

6. Valoriser la participation en tant qu'expert externe des agences publiques dans la carrière des soignants notamment hospitaliers et hospitalo-universitaires, davantage que la participation aux travaux financés par les firmes.

9. Diversifier et croiser les compétences des experts dans les commissions et groupes de travail (épidémiologistes, soignants de premier recours, patients, etc.).

10. Renouveler régulièrement les responsables des groupes de travail et des commissions, les représentants d'institutions dans les commissions, etc., pour augmenter le nombre des personnes expérimentées et enrichir les compétences.

B. Une transparence générale des agences et autres institutions compétentes en matière de médicament :

11. Étendre l'obligation de transparence à

l'intégralité des travaux de toutes les agences et autres institutions compétentes (en incluant la mise à disposition des documents utilisés pour la prise de positions ou de décisions).

12. Mettre en place un système indépendant de contrôle des déclarations des liens d'intérêts.

13. Mettre en place un système de sanctions en cas de non-divulgence de liens d'intérêts.

14. Lors des réunions des commissions, comités et autres groupes de travail, auditionner les personnes ayant au moins un lien d'intérêt avec une firme concernée (directement ou en tant que concurrente) ( par exemple médecin investigateur ) ; puis rendre obligatoire la sortie de la salle des personnes (experts ou autres) ayant au moins un lien d'intérêt (qu'il soit majeur ou mineur) avec au moins une firme concernée, lors de la discussion de prise de position ou de décision.

15. Mettre en place et appliquer des sanctions en cas de participation à une prise de position ou de décision en situation de lien d'intérêts avec une firme concernée par la position ou la décision.

16. Développer la transparence des débats et des prises de positions ou de décisions : ordre du jour détaillé des réunions connu à l'avance ; documents sur lesquels se sont prononcés les experts (documents fournis par les firmes ou obtenus par ailleurs). Tout ce qui concerne les données cliniques ou autres données importantes pour fonder le jugement (présentations, etc.) doit être publié.

17. Assurer l'expression des opinions minoritaires des experts en rendant obligatoires le relevé des votes dans les comptes rendus, le détail des opinions minoritaires avec leur motif, position par position ou décision par décision (l'enregistrement vidéo ou le verbatim des travaux permettent

d'atteindre cet objectif).

18. Mettre en ligne et de façon facilement accessible les comptes rendus des réunions dans les deux semaines qui suivent ces réunions.

19. Assurer le suivi (la traçabilité) des recommandations formulées à chaque niveau des agences et autorités administratives et ministérielles compétentes en matière de médicament, avec publication le cas échéant des motivations de la non prise en compte des recommandations.

**ADEQUATIONS**, organisme français de veilles citoyennes, vous propose sur son site internet des tas d'informations sur : Démocratie, lobbying, conflits d'intérêts, expertise indépendante...  
[www.adequations.org](http://www.adequations.org)

**La Société française de santé publique** organise son congrès biennal les 2, 3 et 4 novembre 2011, sur le thème « Expert(s), expertise(s) et santé publique : entre différentes acceptions et enjeux, comment avancer ? », à Lille, au Grand Palais.

Au cours de ce congrès 2011, centré sur les expertises en santé publique, la Société française de santé publique tentera de revenir sur les différentes définitions de l'expertise, de mettre en lumière l'organisation de l'expertise en France, se penchera sur le rôle des experts non seulement dans les crises de sécurité sanitaire mais aussi dans la définition des politiques de santé, traitera des relations avec le pouvoir politique et économique, et abordera les nouvelles formes d'expertises. L'expertise mobilise les porteurs de la connaissance scientifique et technique dans leurs disciplines respectives, afin d'analyser au mieux les contextes et de proposer des actions. La décision revient, in fine au pouvoir politique.

A titre individuel ou collectif, les experts sont exposés à des risques divers de conflit d'intérêts : économiques, institutionnels, politiques, d'école de pensée, etc. Par ailleurs, les experts peuvent également être tentés de tirer bénéfice d'une situation collective « de crise » pour leurs propres intérêts, de carrière, de promotion, de relations publiques. De même que les politiques peuvent l'être par l'utilisation de l'expertise dans leurs propres logiques de pouvoir. La loi française du 4 mars 2002 a généralisé les règles de prévention de conflits d'intérêt à l'ensemble des procédures d'expertise du ministère de la santé ; cela est-il suffisant tant les liens entre expertise et pouvoir sont forts ?

Enfin, d'autres formes d'expertises sont en

train d'émerger ou de ré-émerger: l'expert dissident « lanceur d'alerte » ; l'expert dit « profane » qui par la connaissance de sa maladie et des systèmes d'organisation va peser sur l'organisation du système de santé. Le fait le plus significatif de notre époque réside sans doute dans la prise de parole, d'initiatives et d'interventions des patients, de leurs proches et de manière plus large des usagers et des citoyens donnant plus de vie et de sens à ce qui est appelé la démocratie sociale, la démocratie participative et/ou la démocratie sanitaire ?

Voir le pré-programme :

<http://www.sfsp.fr/manifestations/manifestations/infos.php?cmanif=29&cpage=2>

## France : Le BUFLOMEDIL (Loftyl®)

Le buflomédil (Loftyl®) est un médicament vasodilatateur périphérique dont l'indication actuelle est le traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs.

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de buflomédil, l'Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé) a décidé de suspendre l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de toutes les spécialités concernées, dans l'attente des résultats de la réévaluation européenne qu'elle a demandée. Cette suspension prend effet le 17 février 2011 et s'accompagne d'un rappel des lots disponibles sur le marché.

Le début d'un grand nettoyage suite au scandale du Médiator®... Voir [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)

Chez nous, en Belgique, le Répertoire du CBIP ( [www.cbip.be](http://www.cbip.be) ) signale à propos du Buflomédil: « Il est toujours nécessaire de mettre en balance les risques et les avantages escomptés d'un médicament. Ceci est d'autant plus vrai pour les médicaments pour lesquels des doutes existent quant à leur efficacité: les auteurs d'un article de synthèse paru dans le *Brit Med J* [2006; 333: 1002-5 ] estiment « qu'il n'existe pas de preuves convaincantes d'un quelconque effet significatif du buflomédil sur les symptômes de claudication intermittente. » Du côté de la pharmacovigilance ( [www.fagg-afmps.be/fr/news](http://www.fagg-afmps.be/fr/news) ), rien à

signaler (recherche cloturée ce 4.05.2011).	<i>ACTION n°60 : <b>UROPYRINE</b> (Phénazopyridine) PHARMACOBEL (8/2001) : maintien sur le marché d'un produit inefficace et dangereux.</i>
AUTRES ACTIONS DU GRAS SUR CE THEME :	<i>ACTION n° 64: <b>INDIGENCE DE LA MATERIOVIGILANCE BELGE</b> (5.2002) : rupture de têtes de prothèses de hanche en céramique : pas d'information officielle auprès des médecins depuis le 23.07.2001.</i>
<i>ACTION n° 92 : <b>Timidité de la pharmacovigilance belge : l'exemple du Salmétérol</b> (possible augmentation de l'incidence des exacerbations sévères de l'asthme) ( 2/2006)</i>	

## Le « pantouflage » des ex commissaires européens

<p>Le 3 février 2011, Alter EU (Alliance pour une réglementation de transparence et d'éthique en matière de lobbying, dont Adéquations est membre) a publié un dossier sur les pantoufflages (ou pratiques des "portes tournantes") des anciens Commissaires européens. A la fin de leur mandat, ceux-ci prennent fréquemment des postes dans l'industrie, le secteur financier, voire dans des cabinets de lobbying, ce qui provoque de multiples conflits d'intérêts. Six des treize commissaires de la Commission Barroso I non reconduits dans la Commission Barroso II sont ainsi passés au secteur privé à des postes susceptibles d'inclure des activités de lobbying. Pourtant, ces ex-Commissaires perçoivent pendant trois ans des allocations à hauteur de la moitié de leur salaire de Commissaire ! Le nouveau Code de conduite actuellement à l'étude par la Commission européenne s'avère très insuffisant. La période de notification pendant laquelle les anciens commissaires conservent le droit de bénéficier de leurs indemnités n'est prolongée que de 12 à 18 mois. Pour la première fois l'interdiction faite aux ex-commissaires de faire du lobbying auprès de leurs ex-collègues est explicite. Mais elle est limitée au champ de leur ancien portefeuille, ce qui est irréaliste vu que les décisions de la</p>	<p>Commission sont prises de manière collégiale.</p> <p>==&gt; Résumé de cette étude (traduction en Français par Adéquations) et téléchargement : <a href="http://www.adequations.org/spip.php?article1539">http://www.adequations.org/spip.php?article1539</a></p> <p>Lors du séminaire du 19 janvier "Lobbying, conflits d'intérêt, expertise: quels pouvoirs, quels contre-pouvoirs ?" organisé au Sénat français par des associations du réseau pour l'encadrement et la transparence du lobbying (ETAL), Yiorgos Vassalos de Corporate Europe Observatory et Alter EU a donné des exemples très concrets du pantouflage de commissaires européens.</p> <p>==&gt; Lire son intervention : <a href="http://www.adequations.org/spip.php?article1526">http://www.adequations.org/spip.php?article1526</a></p> <p><b>UN EXEMPLE DE PANTOUFLAGE A L'AGENCE EUROPEENNE DU MEDICAMENT (EMA) :</b></p> <p>Dans leur lettre commune, adressée le 25 février 2011 au Commissaire européen pour la santé et la politique des consommateurs, John Dalli, l'Alliance pour une Réglementation de Transparence et d'Ethique en matière de Lobbying (ALTER-EU), Health Action</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

International (HAI) Europe, l'International Society of Drug Bulletins (ISDB) et d'autres défenseurs de la santé publique exprimaient leur inquiétude du fait que l'EMA n'ait pas suffisamment suivi les procédures énoncées dans le Règlement du personnel de l'UE (Union Européenne) visant à empêcher toute influence indue dans le processus de réglementation de la médecine. Lönngren a démissionné en tant que directeur exécutif de l'EMA à la fin de Décembre 2010. Dans une lettre datée du 28 Décembre 2010, Mr Lönngren a signalé au conseil d'administration de l'EMA son intention de prendre un rôle de consultant privé dans le secteur pharmaceutique à compter du 1er Janvier 2011. Dix jours plus tard, le président du conseil d'administration EMA, Pat O'Mahony, lui avait répondu que l'EMA ne voyait aucune objection à cela. Le conseil d'administration de l'EMA n'a demandé aucune précision à monsieur Lönngren au sujet de ses activités futures et n'a imposé aucune restriction visant à éviter un conflit d'intérêts découlant de ses précédentes responsabilités. « Il existe actuellement plusieurs dossiers de haut niveau sur les politiques pharmaceutiques en cours de discussion à l'EMA, y compris la

révision de la Directive sur les essais cliniques, où nous avons des inquiétudes relatives à d'éventuels conflits d'intérêts pouvant survenir du fait de l'emploi passé et actuel de M. Lönngren » disait cette lettre. « Il va sans dire qu'un ancien chef de l'agence européenne de réglementation des médicaments dispose d'un vaste réseau de contacts et des connaissances dans le domaine ; cela ouvre la possibilité d'influencer le résultat des discussions relatives à ces dossiers." À ce jour, Mr Lönngren travaille dans une agence spécialisée dans l'aide aux entreprises pharmaceutiques dans l'obtention de l'approbation réglementaire nécessaire pour vendre leurs produits en Europe. Le 21 mars, l'EMA a déclaré que M. Lönngren doit attendre deux ans avant de collaborer avec l'industrie pharmaceutique.

Mentionnons entre autres le cas de Apt Cox, ancien président du Parlement Européen. Dès qu'il eut quitté ses fonctions, il se fit employer par diverses firmes pour faire campagne en faveur de l'information pharmaceutique directe aux patients. Candidat probable aux élections présidentielles en Irlande, il s'est depuis montré plus discret.

**Maîtrise des dépenses en médicaments:  
les génériques sont une partie importante de la solution,  
mais ne peuvent tout résoudre à eux seuls...**

Le 17 novembre dernier, Alan Sheppard d'IMS, lors de la conférence organisée par l'European Generic Medicines Association (EGA), soulignait: "(...) *les médicaments génériques ne seront plus en mesure de compenser la facture (croissant rapidement) de l'innovation pharmaceutique*". Il précisait aussi que, même si les médicaments génériques et biosimilaires représen-

tent une partie importante de la solution, ils ne pourront pas absorber les coûts toujours croissants des médicaments sous brevet, amplifiés encore par le vieillissement de la population. S'il faut assurer l'équilibre du budget des médicaments, les autorités devront donc adopter un ensemble de mesures, y compris, voire en premier lieu, des mesures qui ont un impact direct sur les

médicaments sous brevet. Et c'est notamment sur ce dernier point que les choses peuvent encore s'améliorer dans notre pays.

En effet, pour l'année 2011 comme pour les années précédentes, la plus grande partie des économies « dures » (baisses de prix) a de nouveau été recherchée dans les médicaments (hors brevet) qui sont depuis longtemps déjà sur le marché, et dont en moyenne le prix avait déjà été réduit de 50%; par contre, les médicaments sous brevet, chers, n'ont dû faire aucun effort de prix. Cette approche n'est pas tenable à terme, car les économies sont cherchées dans un groupe de médicaments dont la valeur se réduit toujours (les médicaments hors brevet), pour financer la croissance d'un autre groupe de médicaments, toujours en expansion (les médicaments sous brevet). En effet, dans les officines, entre 2005 et 2009, le total du chiffre d'affaires (ex-usine) des médicaments sous brevet qui sont dans le remboursement de référence a augmenté de 44% (+475 millions d'euros). Sur la même période, le chiffre d'a

d'affaires des médicaments hors brevet a baissé de 12% (-119 millions d'euros). En 2009, le chiffre d'affaires des médicaments sous brevet s'élevait à 1.564 millions d'euros tandis que celui des hors brevet représentait 880 millions d'euros. Si, dans les 5 années à venir, le segment des « sous brevet » continue de croître avec 475 millions d'euros, et que l'on finance cette croissance exclusivement par des économies (baisses de prix) dans le secteur post brevet, cela impliquerait que l'on devrait de nouveau réduire de moitié la valeur du segment hors brevet, c'est-à-dire de 882 à 407 millions d'euros...

Il est clair que cela mettrait en péril l'existence du secteur des médicaments génériques en Belgique. Si l'on veut que le secteur des médicaments génériques et biosimilaires continue de délivrer durablement des économies pour l'assurance maladie et le patient, il est donc indispensable de répartir les efforts budgétaires de manière plus proportionnée, entre les médicaments sous et hors brevet. C'est d'ailleurs le cas dans plusieurs autres pays européens

## ECHOS A G LIEGE du 28 avril

L'accès au médicament est constitutif du droit à la santé, droit que les richesses, les connaissances et technologies de notre temps devraient assurer à chaque être humain.

Il reste pourtant au cœur des problématiques du développement au Sud et, ces derniers temps, soulève aussi de graves questions de santé publique au Nord.

Alors que d'aucuns dénoncent ces « maladies à vendre » (Disease Mongering) qui génèrent « profits contre médicaments », le débat a porté autour de l'accès au médica-

de l'accroissement des inégalités en la matière ainsi que du rôle de l'industrie pharmaceutique et des organisations internationales dans ce domaine.

Comment garantir à tous les êtres humains, un accès sécurisé et maîtrisé aux médicaments, surtout aux « essentiels » ?

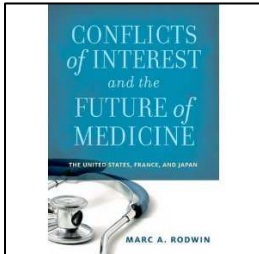
Autant de thèmes abordés avec Raffaella Ravinetto responsable de recherche à l'IMT (Institut de Médecine Tropicale) à Anvers et des membres du GRAS.

Domage que nous n'ayons pas pu discuter davantage de la problématique des

droits de brevets avec Elisa Baldini de MSF, absente ce jour là.  
La convivialité était au rendez-vous grâce à l'accueil de nos amis liégeois et le cadre sympathique de cette AG.

Rendez-vous a été pris avec les intéressés pour une AG

**le samedi 27 août à Charleroi**  
visant à redéfinir le projet du GRAS, 20 ans après la fondation de notre asbl.



## **CONFLICTS of INTEREST and the FUTURE of MEDICINE THE UNITED STATES, FRANCE, AND JAPAN**

**AMAZON. FR €21.16**[http://www.amazon.fr/s/ref=nb\\_sb\\_noss?\\_mk\\_fr\\_FR=%C5M%C5Z%D5%D1&url=search-alias%3Denglish-books&field-keywords=Rodwin%2C+conflicts+of+interest](http://www.amazon.fr/s/ref=nb_sb_noss?_mk_fr_FR=%C5M%C5Z%D5%D1&url=search-alias%3Denglish-books&field-keywords=Rodwin%2C+conflicts+of+interest)

En France, le scandale du Mediator® à crûment mis en lumière les conflits d'intérêts qui gangrènent le système de santé national. De récents rapports officiels montrent que les autorités publiques ont eu recours à des experts en situation de conflit d'intérêts. Mais le scandale révèle également des conflits d'intérêts plus profonds, dus à l'absence de séparation entre les personnes qui développent, qui évaluent, qui commercialisent et qui prescrivent les nouveaux médicaments.

Mais il ne s'agit ici que de certains des conflits d'intérêts qui affectent la pratique médicale en France.

Dans son ouvrage, *Conflicts of Interest and the Future of Medicine*, Marc A. Rodwin se livre à un examen lucide des conflits d'intérêts à l'œuvre au sein des systèmes de soins aux États-Unis, en France et au Japon. Aux États-Unis, les conflits d'intérêts des médecins résultent : de la pratique de la médecine par des « médecins entrepreneurs »; des liens entre les médecins et l'industrie pharmaceutique; de la possibilité de posséder des établissements de santé; de l'influence des financeurs des soins (notamment des assureurs) sur les choix des médecins. Les conséquences en sont

souvent dévastatrices tant pour les patients que pour la société.

Marc Rodwin montre que les différences nationales dans l'organisation de la pratique médicale, ainsi que l'articulation entre les possibilités de contrôle de la profession sur les pratiques professionnelles, le jeu du marché et le contrôle de l'État, entraînent des variations dans les types et l'importance des conflits d'intérêts présents dans chaque système.

Malheureusement, nombre de propositions pour régler les conflits d'intérêts des médecins n'offrent pas de solutions pertinentes. Mais, comme l'auteur le démontre, il est possible d'atténuer l'importance des conflits d'intérêts grâce à des réformes et des règles soigneusement construites.

En partant de l'expérience de ces trois systèmes de santé, Marc Rodwin montre comment à travers des réformes et des régulations innovantes ces conflits d'intérêts peuvent être atténués. En prenant une série de mesures à la fois dans le secteur public et privé afin de préserver le professionnalisme médicale, les États-Unis, la France et le Japon ont plus d'une ordonnance possible pour guérir de cette maladie perçue comme incurable.

