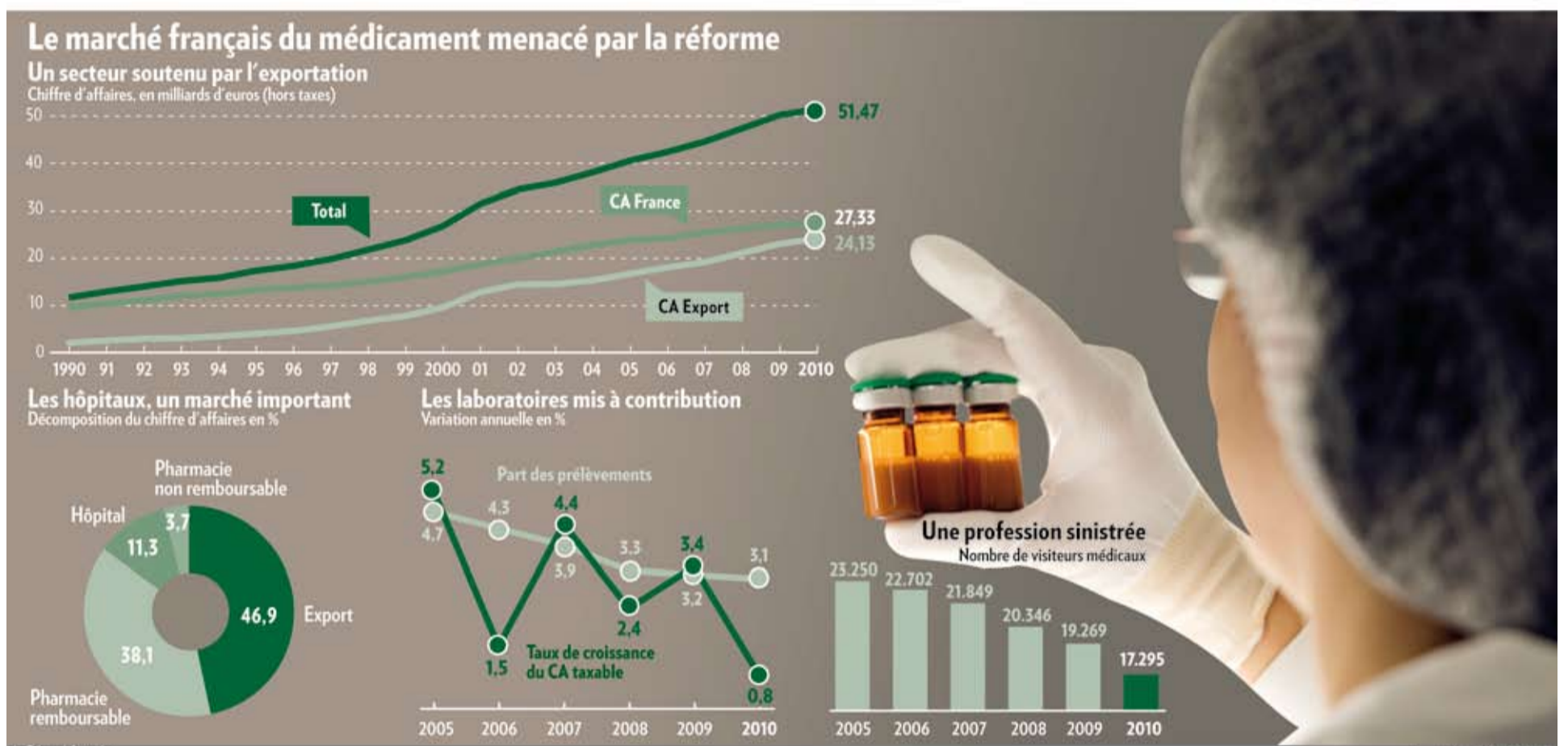


Les laboratoires paient les pots cassés du Mediator

Les mesures présentées ce jeudi par Xavier Bertrand n'épargnent pas les industriels de la pharmacie. Taxe supplémentaire, menace de suppression des visiteurs médicaux, accès au marché plus complexe : l'ordonnance gouvernementale est sévère. Encore faudra-t-il qu'elle soit appliquée.



PAR AUDREY TONNELIER

Les dirigeants des laboratoires ont un goût amer dans la bouche. Xavier Bertrand a frappé fort, jeudi, en annonçant les grandes lignes de sa réforme du médicament, issues des réflexions des nombreuses commissions formées après le scandale Mediator. « Je ne pars pas en croisade contre l'industrie », a-t-il tenu à préciser à l'issue de sa présentation. Il n'empêche : entre la taxe supplémentaire pour financer la formation continue des médecins et la suppression annoncée de la visite médicale, les labos ont du mal à encaisser le choc. Par la voix du Leem, le syndicat professionnel du secteur, ils saluent les efforts de transparence des autorités (lire ci-contre). Mais certains tirent la sonnette d'alarme, à commencer par les quelque 18.000 visiteurs médicaux. « C'est un coup de canon. L'affaire Mediator fait payer un bien lourd tribut à toute une profession », déplore Philippe Guérin-Pétrement, coordinateur groupe FO chez Sanofi. La FCE-CFDT dénonce « une réforme partielle ». « On peut se demander en quoi taxer l'industrie pour financer la forma-

tion continue des médecins va améliorer la sécurité sanitaire », s'interroge pour sa part Nicolas Cartier, le directeur général de Sanofi France.

Au-delà de ces nouvelles obligations, la réforme va aussi compliquer la tâche des industriels. Xavier Bertrand compte « passer au peigne fin » toute la pharmacopée hexagonale, rappelant qu'on compte en France 12.000 traitements commercialisés et que plus d'un millier arrivent chaque année dans les officines. Certains produits commencent déjà à faire les frais de cette sévérité accrue, à l'image du Multaq de Sanofi et de l'Actos de Takeda.

■ LOGIQUE « COÛT/EFFICACITÉ »

C'est toute l'économie du médicament qui pourrait s'en trouver modifiée. Suivant les recommandations du rapport publié mardi par l'Igas (Inspection générale des affaires sociales), Xavier Bertrand se dit ouvertement « tenté » par un système d'évaluation du médicament du type du Nice (National Institute for Health and Clinical Excellence), l'Afsaps britannique. Outre-Manche, cette instance suit une logique « coût/efficacité » pour évaluer les traitements. La France, elle, s'appuie sur la notion de bénéfice/risque, qui conduit à évaluer

d'abord l'intérêt médical d'un produit (mission de la Commission de la transparence) avant toute considération économique (Comité économique des produits de santé, CEPS). « Aujourd'hui, le CEPS est une boîte noire : impossible de savoir comment est fixé le prix d'un médicament », déplore Aquilino Morelle, auteur du rapport de l'Igas. « Il est légitime de vouloir connaître l'efficacité du produit pour lequel on paie. Mais il serait choquant d'imaginer que, comme au Nice, on refuse catégoriquement tout médicament à partir d'un seuil de prix fixe », estime Jacques de Tournemire, associé du cabinet Nextep et ancien conseiller technique de Jean-François Mattei au ministère de la Santé. « Attention à préserver l'accès à l'innovation : pour un cancer [où les produits sont très onéreux, Ndlr], il vaut mieux être traité en France », renchérit Nicolas Cartier.

Reste à savoir comment ces mesures seront appliquées. Xavier Bertrand souhaite présenter un projet de loi avant la fin juillet. Il devra ensuite être discuté... avant l'élection présidentielle. « Le ministre a choisi une stratégie défensive pour ne pas se laisser déborder, mais je ne suis pas certain que toutes ces mesures se traduiront concrètement », note un expert. L'industrie, elle, sent le vent du boulet.

Les 10 mesures phares de Xavier Bertrand



1 Création d'un formulaire unique de déclaration publique d'intérêt pour toutes les agences sanitaires

5 Les médicaments présentant un service médical rendu insuffisant ne seront plus remboursés (sauf avis motivé du ministre)

9 Le financement de la formation continue des médecins libéraux

Le Multaq de Sanofi, symbole de la fin d'un système

Le médicament devrait être déremboursé. Il illustre l'intransigeance des autorités françaises, pas toujours suivies par l'Europe, comme dans le cas de l'Actos.

LE SORT DU MULTAQ SEMBLE SCÉLÉ. Ce médicament de Sanofi contre les troubles du cœur a fait l'objet cette semaine d'un avis de service médical rendu « insuffisant » de la part de la Commission de la transparence, chargée d'évaluer l'intérêt médical des médicaments, écrivait jeudi « Libération ». Une confirmation de la menace qui planait sur le médicament depuis plusieurs semaines (« La Tribune » du 20 mai). La réévaluation du médicament avait été décidée en France après deux cas d'insuffisance hépatique aiguë, rapportés en janvier chez des patientes traitées au Multaq aux États-Unis et en Allemagne, sans qu'un lien de causalité avec le produit ait pu être établi. Vendu aux États-Unis et dans plusieurs pays d'Europe, le Multaq a rapporté 172 millions d'euros au labo en 2010, dont 4,5 millions environ dans l'Hexagone. Tout en confirmant que son groupe avait été auditionné mercredi par la Commission, Nicolas Cartier, le président de Sanofi France, s'est dit « étonné » d'apprendre ainsi par voie de presse le destin de son produit.

Car la décision est synonyme de déremboursement DR pour le Multaq, sous ré-



172 millions d'euros c'est ce qu'a rapporté le Multaq à Sanofi en 2010. Pour la France seule, le montant s'élève à 4,5 millions d'euros.

serve qu'elle soit entérinée par le ministre de la Santé. Sans la confirmer officiellement, Xavier Bertrand a indiqué jeudi qu'il suivrait l'avis de la Commission, « sans hésiter et sans trembler ». Cette bravade à l'encontre du premier laboratoire tricolore fait figure de symbole de l'ère post-Mediator. Mais ne va pas sans poser de questions. « On va avoir un produit déremboursé parce que dangereux mais laissé sur le marché en non remboursé, donc accessible à tout patient qui le paierait de sa poche », souligne un bon connaisseur du secteur. Le Multaq fait toujours l'objet d'une réévaluation de son profil bénéfice/risque par l'Agence européenne du médicament (EMA). Elle seule, pourrait remédier à cette incongruité, en décidant le cas échéant son retrait du marché.

Mais l'Europe ne suit pas toujours la France. Ce jeudi, l'EMA a choisi de reporter à juillet sa décision concernant l'Actos, l'antidiabétique du japonais Takeda, qui a été retiré du marché le 9 juin dans notre pays — une première en Europe. L'agence a estimé que « l'étude française [de la Cnam, Ndlr] présente de nombreuses limites méthodologiques ». A. T.

Le ministre de la Santé a prôné la transparence du système, une meilleure évaluation des médicaments ainsi que le renforcement de l'information des patients et de la formation des professionnels de santé.

2 « Sunshine Act » à la française : chaque industriel doit publier sur son site Internet les rétributions aux experts, médecins...

3 L'Afssaps devient l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et le nombre d'experts internes est renforcé

4 Dans les études, comparaison des médicaments au médicament de référence existant et non à un placebo

6 Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments les plus anciens et révision de l'ensemble de la pharmacopée

7 Création d'une Commission bénéfice/risque mixte, avec des représentants de la pharmacovigilance et de l'Afssaps

8 Création d'un portail public du médicament, référence en matière d'information pour le public et les professionnels

et hospitaliers se fera en partie via un prélèvement sur l'industrie

10 Interdiction de la visite médicale, dans un premier temps à l'hôpital, avant extension à la ville

CHRISTIAN LAJOUX, PRÉSIDENT DU LEEM

« Le signal de la France risque de ne pas être compris par les laboratoires étrangers »



D. COQUATRIX

Le président du Syndicat professionnel de l'industrie pharmaceutique réagit aux réformes dévoilées ce jeudi par le ministre de la Santé.

la sécurité sanitaire : n'oublions pas que ce sont les visiteurs médicaux qui font remonter les deux tiers des éléments de pharmacovigilance [informations sur des effets indésirables liés aux médicaments, Ndlr]. En la supprimant, on se priverait de l'accès à ces informations. Sur 18.000 visiteurs médicaux, environ 3.000 travaillent à l'hôpital.

Craignez-vous des réactions négatives de la part des laboratoires implantés en France, étrangers notamment ?

Oui, je pense que le signal risque de ne pas être compris à l'étranger. Ma préoccupation sera d'aller expliquer aux dirigeants étrangers des laboratoires que l'on veut réguler la visite médicale de façon beaucoup plus importante. La France est déjà le pays où cette profession est la plus réglementée ! Avec les mesures annoncées, elle deviendrait le seul pays au monde où la visite médicale s'exercerait de façon très limitée.

A-t-on une idée du coût des différentes mesures annoncées (nouvelles études cliniques, taxe sur la formation continue, notices renforcées...)?

C'est un coût réel pour l'industrie mais nous n'avons pas encore pu l'évaluer.

Le ministre estime que l'on consomme trop de médicaments en France...

Oui, nous sommes encore un grand pays consommateur, mais l'écart se réduit d'année en année. Surtout, la croissance du marché du médicament se situe entre 0 et 1 % en France depuis plusieurs années, et le nombre d'unités recule depuis plusieurs années.

PROPOS RECUEILLIS PAR A. T.

Comment accueillez-vous la réforme présentée par Xavier Bertrand ?

J'adhère totalement à 80 % des propositions du ministre, à l'image des industriels qui ont participé aux Assises du médicament. Il y a cependant 20 % des mesures, notamment ce qui concerne la formation médicale continue et la visite médicale, qui appellent de ma part les plus extrêmes réserves. Mais je me réjouis que le ministre ait parlé de la nécessité d'une concertation sur le sujet de la visite médicale. J'espère qu'elle permettra de donner une image plus juste de ce qu'est la visite médicale aujourd'hui, qui a beaucoup évolué ces dernières années.

La profession peut-elle survivre en l'état ?

Je fais confiance au ministre. La visite médicale n'est pas opposée aux notions de qualité ni de bon usage du médicament ! Elle participe même à



Les mesures concernant la formation médicale continue et la visite médicale, appellent de ma part les plus extrêmes réserves.

PUBLICITÉ

L'euro, les marchés, la politique

Les difficultés de communication entre les dirigeants politiques et le monde de la finance ne datent pas d'hier. La difficulté de l'Allemagne à jouer le rôle central que la crise grecque lui impose met en lumière le problème institutionnel européen : Bruxelles est censée gérer les politiques publiques, mais sans personnel politique.

La chancelière Angela Merkel a prononcé une des citations emblématiques de la crise financière en déclarant en mai 2010 qu'« il s'agit, en un sens, d'une lutte entre la politique et les marchés ». Cette formulation fait écho à une perception très répandue en Europe, où la responsabilité de la crise est couramment attribuée à l'avidité des spéculateurs et aux conflits d'intérêts des agences de notation. Cette représentation n'est guère surprenante. Elle fait écho à des siècles de relations difficiles entre les dirigeants politiques et financiers, à preuve la révolution anti-banquiers de Savonarole à Florence en 1494, l'éviction du surintendant Fouquet par Louis XIV en 1661, ou encore l'affrontement entre le président américain Andrew Jackson et la Seconde Banque des États-Unis en 1833. Elle est également trompeuse, car le moteur de la crise est maintenant la peur bien plus que la cupidité.

Les investisseurs obligataires ne veulent plus des dettes des pays périphériques de la zone euro, et cette « grève des acheteurs » s'explique par l'incertitude économique et politique plutôt que par la manipulation des marchés. Toutefois, la remarque de Mme Merkel reflète aussi un défi spécifique, inhérent aux institutions actuelles de l'Union européenne. L'intégration a pour effet de transférer un nombre croissant de compétences au niveau supranational, mais les institutions de l'Union restent largement dépourvues de capacités exécutives tant que les États membres gardent un quasi-monopole en matière de représentation démocratique et donc de légitimité. Le politologue Ivan Krastev a résumé cette tension en une formule frappante : l'Europe a les politiques publiques sans la politique (« policies without politic ») au niveau commu-

L'analyse



Par **NICOLAS VÉRON**
Économiste (Bruegel), chercheur invité au Peterson Institute for International Economics (Washington)

nautaire, et la politique sans les politiques publiques (« politic without policies ») au niveau national. Le déséquilibre qui en résulte est de plus en plus instable et dangereux.

Ainsi, l'Allemagne est très mal préparée au rôle central que la crise l'oblige à jouer. Ses pouvoirs publics n'ont guère d'expérience des crises financières, et son système financier a cessé de jouer un rôle international significatif depuis que l'essentiel de ses activités de marché a migré vers Londres ; le système bancaire domestique se caractérise par des distorsions et des interdépendances multi-

L'Allemagne est mal préparée au rôle central que la crise l'oblige à jouer. Son système financier a cessé de jouer un rôle international significatif depuis que l'essentiel de ses activités de marché a migré vers Londres.

ples entre institutions financières et politiques au plan local. En conséquence, ni l'appareil d'État ni les élites financières locales ne peuvent apporter aux décideurs politiques allemands des éléments suffisants pour comprendre la dynamique de la crise et préparer leurs décisions de manière pertinente.

En France, Bercy a conservé une meilleure capacité analytique, sans doute du fait d'une expérience de gestion des crises encore relativement récente (dans les années 1980 et en 1992-1993) et du supplément de compétence lié à la présidence du Club de Paris, où s'effectue la coordination des actions des créanciers publics face aux problèmes des pays les plus endettés. Mais ceci ne suffit pas à redresser la situation, comme en témoigne la communication désordonnée de ces dernières semaines sur la restructuration/reprofilage/rééchelonnement de la dette grecque, qui a hélas donné lieu à bien plus de volatilité financière que n'importe quelle décision prise par les agences de notation.

Pour aboutir à un mécanisme de décision plus rationnel, il faudrait que les dirigeants nationaux agissant au niveau de l'UE parviennent à prendre en considération toutes les parties prenantes, et pas seulement celles directement issues de leur pays d'origine. En attendant, il ne faut pas s'étonner que les dirigeants allemands continuent de traiter les investisseurs en obligations souveraines comme des sortes de puissances étrangères hostiles, alors qu'il n'y a pas d'alternative à l'intégration de leurs points de vue dans le processus décisionnel. La crise a d'abord été financière au niveau de certaines banques, puis budgétaire au niveau de certains États. Elle est de plus en plus institutionnelle, au niveau de l'Union tout entière. Ceci ne va guère faciliter sa résolution.

Éditos



Par **FRANÇOIS ROCHE**
Conseiller éditorial

Remède de cheval ou placebo ?

L'industrie pharmaceutique ne dira certainement pas merci aux laboratoires Servier. L'ensemble des mesures annoncées hier par Xavier Bertrand, ministre de la Santé, constitue en effet, au moins sur le papier, un resserrement spectaculaire du cadre réglementaire dans lequel évolue l'industrie pharmaceutique en France. Qu'il s'agisse de l'efficacité des médicaments, des conditions de leur mise sur le marché, de la réévaluation de la pharmacopée, de l'information du public sur les liens entre médecins, experts, fonctionnaires avec les laboratoires, de la composition des commissions statuant sur les médicaments, de la publicité donnée à leurs débats, tout cela participe bien en théorie d'un « changement de culture » pour reprendre les termes de Xavier Bertrand. Certes, le gouvernement se garde bien de suivre la proposition de l'Inspection générale des affaires sociales d'interdire la visite médicale des représentants

C'est un resserrement spectaculaire du cadre réglementaire de l'industrie pharmaceutique.

des laboratoires chez les médecins, ce qui eût constitué une décision forte en même temps qu'une véritable déclaration de guerre à l'encontre de l'industrie pharmaceutique. Attendons de voir comment la puissance publique compte encadrer sérieusement cette pratique. Ce dispositif est-il à la hauteur des dysfonctionnements graves révélés par l'affaire du Mediator ? Probablement pas. Ce n'est pas faire de procès d'intention au gouvernement que d'anticiper une féroce bataille de lobbying autour des principales dispositions du projet de loi que le ministre entend présenter début août et qui pourrait être discuté à l'automne. Les laboratoires ont réussi à influencer la machine administrative pendant des années et en ont tiré des profits impressionnants. Soumis à d'intenses pressions économiques, comme l'expiration de brevets sur des médicaments stratégiques ou la montée en puissance des jeunes pousses de la biotech, ils feront tout pour préserver leur marge de manœuvre en France. Il faudra donc se montrer vigilant sur la façon dont se traduiront dans la loi les principes énoncés par le ministre de la Santé, ne serait-ce que par respect pour les victimes du Mediator. froche@latribune.fr

L'image du jour



REUTERS

Barack Obama a annoncé le rapatriement de 10.000 soldats d'Afghanistan d'ici la fin de cette année. Avant septembre 2012, 23.000 soldats supplémentaires devraient être de retour sur le sol américain. Même s'il est jugé symbolique par les Talibans, ce retrait partiel donne satisfaction à ceux qui, aux États-Unis, estiment le coût de cette guerre exorbitant (2 milliards de dollars par semaine). Il signe aussi le début d'un changement de l'équilibre géopolitique de la région avec le transfert progressif de la sécurité du pays aux forces afghanes. La France a annoncé également le retrait de 500 soldats d'ici septembre et de 800 autres hommes d'ici la fin 2012. L'Allemagne envisage le retrait total de ses 4.950 soldats dès la fin 2014.

QUOTIDIEN LA TRIBUNE

édité par : La Tribune SAS
26 rue d'Oradour-sur-Glane CS 91522
75 525 Paris Cedex 15
Standard : 01 44 82 16 16

Présidente, directrice de la publication : Valérie Decamp.

Directeur des rédactions : Jacques Rosselin.

Conseiller éditorial : François Roche.

Directeur adjoint de la rédaction : Pierre-Angel Gay.

Rédaction en chef : Éric Chol (économie, politique, international), Michel Cabrol (industrie et services), Jean-Louis Alcaide (PME), Pascale Besses-Boumard (marchés et finance), Philippe Mabillet (édits et opinions), Pierre Kupferman (web), Christophe Bazire (édition).

Directeur artistique : Philippe Vuagniaux.

Publicité : La Tribune Régie.

Directrice Marque et Diversification : Sandrine Matichard

Directeur commercial : Philippe Vignuel, Arnaud Jaouen

Directeur publicité Pôle finance : Fabrice Bruot

Impression : Paris Offset Print - 30, rue Raspail - 93230 La Courneuve ; Méditerranée Offset Presse - 62, Boulevard de l'Europe - 13127 Vitrolles.

Service Abonnement :

Numéro vert : 0800 13 23 33 (appel gratuit).

Fax abonnements : 01 44 82 17 92.

Offres également disponibles sur latribune.fr.

USA : USPS # 0117531
Periodical paid at Champlain N.Y. and additional mailing offices. For details call IMS at 1(800) 428 3003.
Distribué par les NMPP.
Commission paritaire : 0914C85607.
ISSN 0989-1922 - Pour contacter le service diffusion : 01 44 82 17 80.

IMPRIMÉ EN FRANCE - PRINTED IN FRANCE

Reproduction intégrale ou partielle interdite sans l'accord de l'éditeur. Art. 122-4 du Code de la propriété intellectuelle.

La Tribune est une publication La Tribune Holding, Présidente, directrice de la publication : Valérie Decamp, Secrétaire Général : Gautier Normand.

