

pour les "me too" apparaissant plus de 5ans après le princeps (si la différence est plus courte, il ne faut pas pénaliser les labos partis presque en même temps que le princeps et qui n'apparaissent qu'avec un faible retard après avoir consenti des efforts comparables et découvert la molécule à peu près en même temps). Or, l'analyse des prix en fonction du temps ne montre pas clairement la juste dépréciation qui devrait toucher la molécule "me too" apparaissant très tard, 10, voire 15 ans après la première apparue sur le marché.

Pour ce qui est de taux de remboursement, beaucoup trop élevés pour beaucoup de médicaments inutiles, qu'il n'y aurait aucun inconvénient à voir disparaître, on a vu le problème dans le chapitre HAS, Commission de Transparence.

On peut être enfin choqué de voir dans un pays où le nombre des avortements (270.000/an) reste identique ou plus élevé que dans le passé, la pilule du 5<sup>ème</sup> jour non remboursée et dès lors vendue par l'industrie à un prix libre, très élevé, un problème à régler d'urgence au niveau ministériel. Tout aussi choquant d'avoir placé, sans aucune raison, cette molécule sur la fameuse liste des 77 médicaments en surveillance renforcée, une façon supplémentaire d'en réduire encore l'usage. Clairement, une décision politique, sociétale, voire religieuse, très malheureuse et à corriger maintenant.

## **FORMATION ET INFORMATION THÉRAPEUTIQUE DES MÉDECINS**

### ***QU'EST-CE QUE LA MÉDECINE ? PAS ASSEZ D'ÉCOUTE, TROP DE MÉDICAMENTS***

De quoi s'agit-il ? D'accueillir un patient, homme, femme, enfant ou vieillard, qui sont ou se sentent malades, de les écouter, les interroger, les regarder, les examiner, analyser leurs symptômes, leur vie, leurs difficultés affectives, familiales, professionnelles. Ces hommes et ces femmes sont non seulement des individus uniques, mais des individus dans la société. Cette approche globale n'est pas toujours naturelle. Il faut l'apprendre et l'apprendre tôt. Là est l'essentiel de la formation initiale des médecins, celle des premières années. Il faut savoir capter leur confiance, leur montrer de l'empathie, de la compassion, même quand ils ne les suscitent pas et cela, c'est déjà de la thérapeutique.

Consulter, c'est aussi prendre le temps de tout dire, certitudes et incertitudes, éventuellement petit à petit, en expliquant chaque démarche, en les mobilisant pour ce qui est souvent un combat, "leur" combat, jusqu'à, parfois, s'en faire de véritables amis. C'est un don de soi, souvent un échange, qui enrichit aussi le médecin et justifie son action à ses propres yeux et cela, c'est aussi de la thérapeutique.

Il faut aussi leur expliquer que les progrès technologiques, exaltés par la presse, sont souvent des leurres et des dangers, que la médecine est loin d'être une science faite. L'incertitude et les surprises y règnent, aucun résultat n'est assuré, elle est toujours un pari probabiliste. Il faut l'expliquer aux malades et à leurs proches, et leur dire aussi qu'ils peuvent compter sur une présence, une disponibilité et une aide permanentes de leur médecin et cela, c'est encore de la thérapeutique.

Bref, le médecin doit sortir épuisé, mais heureux, d'une journée de consultations et c'est le cas pour beaucoup, dont on ne peut qu'admirer la rigueur et le don de soi. C'est ainsi que les médicaments, dont une liste interminable termine tant de consultations à 23€, pour les écarter, en prescrivant en moyenne pour 3 à 4 fois plus, 80€, verront leur rôle s'ajuster à leur véritable place, essentielle, mais loin de tout résumer, et on assistera, enfin, à une réduction de leur place dans les dépenses de santé et surtout dans les risques que tous font plus ou moins courir aux patients.

Le reste relève seulement de savoirs techniques trop souvent subalternes et pseudo-scientifiques, des minisavoirs ponctuels annexes, plus ou moins établis et provisoires, où la clinique même est aujourd'hui rudimentaire (B. Guiraud-Chaumeil parle de "*la clinique oubliée*"), des savoirs qu'on complique souvent à plaisir, dont il faut connaître les limites, en se formant en permanence, tout au long de la vie, en particulier sur tout ce qui concerne les médicaments,

L'objectif, c'est l'exercice d'une **médecine humaine, personnalisée, juste et sobre**, visant aux résultats les meilleurs et les plus rapides, par les moyens les plus simples, dans l'intérêt des patients et des finances sociales, contre l'intérêt financier de certains médecins trop avides, contre les industries du médicament et des "dispositifs" d'imagerie, toujours à la recherche de nouveaux marchés, contre tant d'actions chirurgicales et interventionnelles pas toujours nécessaires et parfois contre les demandes des malades, mal informés par les médias ou Internet, et qui croient que tout ce qui brille est d'or.

On ne dira jamais assez l'importance du concept de "*médecine sobre*", lancé il y a 15 ans par B. Guiraud-Chaumeil, alors Président de la Conférence des Doyens de médecine, puis de l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et Evaluation en Santé), précurseur de l'actuelle Haute Autorité de Santé (HAS), dont l'immense mission serait, si elle avait une voix qui sache se faire entendre, de dire le vrai et le raisonnable, contre les vents et les marées des puissants intérêts privés qui l'assaillent. On ne l'entend pas assez. Elle déçoit. Il y faudrait plus de vrais médecins, de ceux qui soignent et moins de spécialistes de Santé Publique.

#### **UNE FORMATION THÉRAPEUTIQUE INITIALE INADÉQUATE**

Une contre-formation, qui ignore que la médecine est d'abord une science humaine et sociale et qui néglige psychologie, sociologie, économie générale et de la santé; organisation du système de santé sur le territoire, hôpitaux publics et privés, d'aigus et de moyen et long séjour, maisons d'handicapés et de retraite médicalisées, hôpitaux psychiatriques, système d'Assurances publiques ou privées, de Mutuelles et de Prévoyances, prises en charge de la vieillesse et du handicap, c'est-à-dire tous les circuits qu'empruntent les malades, qui leur restent totalement ignorés après six ans de faculté, alors que guider un malade le long d'un parcours de soins, c'est de la thérapeutique. Et il y a aussi les pathologies du travail, physiques ou psychologiques, les risques professionnels et écologiques, l'environnement, les drogues et addictions, la sexualité, la protection sociale, la formation des infirmières et pharmaciens, qui seront leurs partenaires et dont les étudiants en médecine ne savent rien. Formations toutes nécessaires pour

comprendre les hommes et la société dans laquelle ils vivent, et donc pour les traiter et tout cela est quasi-absent des programmes et de toute façon sans poids, puisque ne figurant guère au programme de l'examen final.

La question-clé qui ici nous intéresse est celle de **la formation thérapeutique, réduite à rien dans le cursus**, 25 heures de pharmacologie théorique et 25 heures de thérapeutique clinique en 6 ans, quand il faudrait enseigner très tôt l'histoire des médicaments, l'aventure si variée et enrichissante de leur découverte, leurs mécanismes d'action et celui de leurs accidents, en fonction de l'âge, des polyopathologies, des interactions médicamenteuses, l'organisation des essais cliniques, le décodage de leurs innombrables biais involontaires ou au contraire, tout à fait calculés, devraient être l' $\alpha$  et l' $\omega$  de la formation, parce qu'aujourd'hui la vraie difficulté en médecine n'est plus le diagnostic, tant sont puissants les moyens d'investigation techniques. Le plus nul ne parvient plus à se tromper longtemps. La difficulté, souvent très grande, est le choix, la conduite et le suivi des traitements.

#### **ABSENCE DE FORMATION ET D'INFORMATION CONTINUES**

Après quoi viennent 30 ou 40 ans d'exercice de la médecine pendant lesquels la médecine va changer de visage tous les 5 à 10 ans, mais sans qu'aucune formation médicale continue (FMC) soit donnée et exigée des médecins. Seulement des **séances organisées, probablement par philanthropie, par l'industrie**, qui prétend avoir "vocation" à se charger de cette formation et d'ailleurs, aussi par philanthropie, de **l'Education thérapeutique" des malades**, et cela aux Etats-Unis, en Angleterre comme en France, à coup d'accueillantes soirées où ses porte-voix viennent évangéliser les praticiens et leur apporter la bonne parole, 20% de publicité indirecte au milieu de 80% de banalités, mais dans une atmosphère plaisante, quasi-familiale. Pourtant, beaucoup de praticiens ne sont pas dupes et refusent ces catéchismes de marchands et cherchent à s'informer activement avec rigueur et exigence. Et ils trouvent. Par exemple, dans **"Prescrire"** (15.000 abonnés sur 80.000 généralistes). Un guide austère, rigoureux, sans concession, sans erreur d'appréciation, sauf parfois une sévérité excessive pour certaines molécules nouvelles, dont ses rédacteurs ne perçoivent pas toujours qu'elles vont, avec une expérience plus étendue qu'à leur arrivée, devenir incontournables (Iressa) et qu'ils jugent toujours à charge, sur les données immédiates et celles d'hier, mais parfois sans laisser le temps au temps, sans vision prospective de ce qu'elles pourraient être demain. Vision exacte à l'instant où ils écrivent, mais parfois réductrice et contredite après coup, et leur liste des 60 molécules de l'année des 30 dernières années comporte ainsi quelques rares oublis (statines).

Mais cela est inévitable, l'exercice est difficile et globalement, cela a été 30 ans de vérités, parfois dures à entendre, mais de vérités tout de même, alors bravo encore à chaque numéro et merci. Ils sauvent l'honneur de l'évaluation française des médicaments. On peut, pour l'essentiel, les croire les yeux fermés. **L'Agence du Médicament, ce sont eux** et ils ne sont pas 1.000 avec un budget de 110 M€. Il leur a fallu pour cela, pour ne jamais dévier, ne jamais se décourager, beaucoup de travail, de rigueur, et aller sans cesse, sans relâche, à contre-courant du

buzz-marketing des firmes et de l'indifférence de l'establishment médical, qui les ignore, ne les cite ni ne les aide jamais et qui est de facto complice de l'industrie, et finalement aussi aveugle que l'AFSSAPS.

Et puis, il y a aussi l'action de petits groupes autonomes, fiers et convaincus, tel "FORMINDEP" derrière Ph. Foucras, son leader infatigable, et quelques bases de données comme "Thériaque" ou celle du Syndicat des généralistes.

Mais en face, ce sont le Vidal, dont on a vu ce qu'il valait, et les journaux de l'industrie, sûrs d'eux, désinvoltes, sans scrupules, cyniques, des journaux techniquement très bien faits, mais qui servent la soupe, sans vergogne, sachant (ou croyant ?) qu'ils peuvent tout se permettre, qu'ils ne risquent rien – et ils ne risquent rien en effet, tant que la publicité sera contrôlée par nos agences, comme elle l'est aujourd'hui – et se sentent protégés par l'argent des firmes et les articles des leaders d'opinion, financés tout pareil par l'industrie, et qui leur donnent, par leur signature, plus que par le fond, l'apparence du sérieux.

Chacun connaît leur nom, "*Le Quotidien du Médecin*" (**pas besoin d'un quotidien pour informer, mais besoin pour endoctriner, marteler sans cesse les mêmes mensonges**, dont on dit qu'ils deviennent vérités, à force d'être répétés) et pire encore, "*Impact Médecin*" et encore tant d'autres revues d'allure respectable, propriétés de grands groupes de médias au service de l'industrie, vendeurs d'espaces publicitaires et fournisseurs de souples auteurs, évitant la publicité directe, mais faisant une large part à la publicité rédactionnelle des journaux, où jamais ne figure une interrogation, une réflexion sur ce qu'est devenue la médecine et ce qu'elle devient et où elle va, bien loin, de plus en plus loin de **la médecine sobre et juste**.

Système efficace. Beaucoup de médecins prescrivent à tour de bras n'importe quoi. Voici à titre d'exemple, **pour quels médicaments** leaders de l'année, tous condamnés par "*Prescrire*", **votaient les médecins généralistes** appelés à se prononcer pour remettre le Grand Prix thérapeutique de ces feuilles : 2003 : Actos, Avandia (2 "me too"), Ketek et Vioxx, deux interdits aujourd'hui après beaucoup de morts, et deux à juste titre sur la liste des 77 médicaments de l'AFSSAPS, qui pour une fois ne se trompe pas. Parce que c'est d'évidence ; 2004 : Mémantine, radicalement efficace et Ixtrim et Zaldiar – c'est la même molécule, mélange de paracétamol et de tramadol – exactement aussi "dangereux" que le Diantalvic (c'est-à-dire aux doses normales pas du tout), interdit hier, tandis qu'eux sont restés sur le marché. Ne parlons pas du Prix Galien accordé au Vioxx, un an avant qu'il n'ait tué 20.000 à 40.000 Américains, mais un mot du Grand Prix d' "*Impact Médecin*", dont le classement des 10 premiers médicaments était l'exact reflet du nombre de pages de publicité de ces médicaments dans le journal !

Créer la compétence des agences implique à nos yeux de passer du modèle actuel d'agence s'appuyant sur 3.500 experts internes et externes, très inégaux et souvent en situation de conflit d'intérêt (CI) (L. Bellaïche), à un modèle d'agence s'appuyant sur **un petit nombre de "superexperts" internes sans CI**, un à deux par grande discipline médicale, soit 20 à 40 de haut niveau, bien rémunérés, détachés des universités et protégés par un statut (voir plus loin) et qui choisiraient eux-mêmes, selon la complexité ou le caractère exceptionnel du dossier, un ou deux experts éventuellement extérieurs. Ceci implique **le recrutement des experts, non par les procédures opaques, imprécises, non codifiées et surtout relationnelles, mais par appel d'offres sur des critères scientifiques, biologiques ou cliniques d'excellence**, en intégrant la notion que l'autorité de l'agence dépendra d'abord de la qualité de ses experts et permettra seule d'imposer des décisions de non-remboursement ou de rétraction du marché, qui ne pourraient guère être scientifiquement contestées. Cette question de la valeur des experts nous paraît au moins aussi importante que celle de leur indépendance, évoquée plus bas (nous reviendrons plus loin sur la manière de fonctionner de ces experts).

- **Compétence aussi des médecins prescripteurs**, ce qui suppose une **réforme profonde** de l'enseignement de la thérapeutique au cours de la **formation initiale** et, plus difficile, **une formation et une information médicale** continue indépendante et de qualité, qui manque totalement aujourd'hui, comme nous l'avons analysé dans le chapitre "Audit".

**Concernant la formation initiale**, les généralités sur les médicaments, leur histoire et leurs grands mécanismes d'action doivent être enseignés dès la 2<sup>ème</sup> année, avec la pharmacologie, de façon approfondie, parallèlement à la physiologie et aux interactions de la biologie cellulaire avec les médicaments, leur métabolisme et leurs risques.

Ensuite, les années suivantes, dans chaque enseignement de spécialité, cardiologie, cancérologie, pneumologie, uro-néphrologie, rhumatologie, neurologie, psychiatrie, etc., **la thérapeutique devrait occuper au moins le tiers du temps**, en hiérarchisant les molécules, en termes d'efficacité et de risques potentiels, en apprenant aux étudiants que si le médicament est le bras armé de la médecine moderne, il est loin d'être toute la médecine et qu'il faut leur apprendre maintenant à "démédicamentiser" la médecine et à rétablir la place de la prise en charge globale du malade et la place du dialogue avec lui, évoquée au début de ce paragraphe, pour ne pas faire de médicaments inappropriés la solution de problèmes qui ne sont pas du ressort du médicament, tels tant d'antidépresseurs, somnifères, anti-obésité, anti-tabac et beaucoup d'autres.

Viendrait en 6<sup>ème</sup> année, l'apprentissage de la **lecture critique** en thérapeutique, l'apprentissage de l'accès aux sources d'informations, en leur disant où s'informer et surtout ne pas s'informer, de telle sorte que le temps consacré à la thérapeutique passerait à une centaine d'heures.

**Concernant la formation et l'information continues**, nous proposons un enseignement gratuit, ou non, à voir, pour les médecins généralistes (les

spécialistes n'auraient aucune excuse de ne pas s'informer eux-mêmes, ils en ont tous les moyens à disposition et d'ailleurs ils le font le plus souvent bien). Ces enseignements seraient donnés par périodes de 2, 5 ou 10 jours, tous les 1, 3 ou 5 ans, ou le soir, régulièrement, dans les locaux universitaires ou des hôpitaux CHR et CHG, par des universitaires sans conflit d'intérêt ou des praticiens hospitaliers, gratuitement, parce que c'est leur devoir et leur mission et, **à part égale et ensemble**, se complétant les uns les autres, par les généralistes enseignants des facultés et surtout la collaboration étroite avec les syndicats des généralistes, avec Formindep et les associations similaires, et plus généralement, tous les médecins généralistes qui le voudraient bien. L'industrie pharmaceutique serait invitée à y participer pour faire connaître ses nouvelles molécules, mais aussi taxée pour permettre à l'Etat de financer l'ensemble.

L'HAS pourrait, avec déjà 7 ans de retard, y participer, si elle était enfin capable de mettre en place le projet FOPIM, comme elle a annoncé vouloir le faire aux Assises du Médicament de février 2011.

Enfin, nous proposons de promouvoir **une chaîne de télévision de sciences**, non sponsorisée par l'industrie, avec l'appui des Ministères de la Recherche et de la Santé, qui traiterait des grandes questions scientifiques qui intéressent les Français et leur font parfois peur, Nucléaire, OGM, Climat, Expansion de l'univers, Energie solaire, Bioénergies, Hyperlasers, nanotechnologies, Satellites et Espace, Géosciences, Histoire des étoiles, mais aussi consacrée à la médecine et aux médicaments, leur prodigieuse et stupéfiante histoire et leurs prochains futurs, leurs risques réels et leur bon usage. Quand on a le talent et l'expérience pédagogique qu'ont certains, rien n'est plus simple que de faire tout comprendre à tous.

## ▪ **INDÉPENDANCE**

Il s'agit ici d'assurer l'indépendance des experts, des membres des commissions et des directions internes de l'agence à l'égard des firmes pharmaceutiques, dont on a vu plus haut l'omniprésence. Ceci impliquerait l'application d'un véritable "Sunshine Act" et de sanctions sévères en cas de dissimulation ou de dérogation. Ce qui supposerait :

- La déclaration publique obligatoire et bilatérale de tous les liens entre médecins et firmes, incluant les montants correspondants et leur type **d'utilisation personnelle** (consultance, conférences promotionnelles, frais de voyage et de séjour à l'occasion des congrès nationaux ou internationaux, cadeaux divers au nom du médecin ou des membres de sa famille et visant tout type d'avantage patrimonial) **et non personnelle** (contrats de recherche utilisés par les laboratoires et services impliqués).
- La mise en place effective d'une **cellule déontologique** recensant ces informations et dotée de moyens de contrôle des évaluateurs. Un groupe de travail pourrait être dès maintenant mis en place, sous la direction d'un