



**Entraide
aux Malades
de Myofasciite
à Macrophages**

**Ministère de la Santé
et Entreprises Pharmaceutiques
Le contrat de filière : à quel prix ?**

Rapport E3M – Août 2013

Résumé

Le 5 juillet 2013, était signé un contrat de filière entre l'Etat et l'industrie pharmaceutique.

Ce contrat a été élaboré depuis février 2013 sous l'égide du « Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF santé) », officiellement présidé par plusieurs ministres dont la Ministre de la Santé.

Le suivi des travaux de ce Comité Stratégique de la Filière Santé a été assuré par le bureau du Comité, présidé par le représentant de l'industrie pharmaceutique.

Le contrat de filière précise :

« Dans un environnement toujours plus compétitif et contraint, cette filière connaît des difficultés, avec notamment une perte de chiffre d'affaires et d'emplois en 2012 dans le secteur du médicament, ou le recul de la position de la France en recherche clinique. (...) L'élaboration en concertation des différentes politiques publiques qui concernent la filière est indispensable pour faire face à des défis majeurs ».

L'industrie pharmaceutique a fait du **vaccin un axe majeur de son développement.**

Les négociations pour l'élaboration de ce contrat de filière ont-elles pesé sur le ministère de la Santé au point que celui-ci ne respecte pas ses engagements sur la question de l'aluminium vaccinal ?

Depuis de nombreuses années, des chercheurs de tous pays alertent sur les effets délétères de l'aluminium utilisé comme adjuvant vaccinal. Jusqu'en 2008, la population Française pouvait bénéficier du vaccin DTPolio sans aluminium. Ce vaccin permettait de répondre à l'obligation vaccinale en sécurité.

En juin 2008, sa distribution a été suspendue, pour des raisons médicalement injustifiées.

En décembre 2012, le ministère de la Santé a accepté que le principe de la remise à disposition de ce vaccin (ou d'un autre aux caractéristiques identiques) soit discuté au sein d'un comité de pilotage (qui devait par ailleurs définir et superviser un programme de recherche sur « aluminium et vaccins »).

Ce comité de pilotage devait tenir sa première réunion en janvier 2013. **Il n'a jamais vu le jour. La mise à disposition d'un DTPolio sans aluminium (en particulier le DTP Pasteur) n'a donc jamais été traitée, contrairement à l'engagement pris par le ministère de la Santé.**

La question de l'aluminium vaccinal risquait-elle de nuire à la stratégie mise en place par l'industrie pharmaceutique, en révélant une « faiblesse » de ce produit phare qu'est le vaccin, voire une « menace » sur son chiffre d'affaires ?

Le contrat de la filière Santé annonce qu'il privilégie le « donnant-donnant » entre Etat et industriels.

La réalité est quelque peu différente ... Les grands perdants de ce contrat sont toutes les victimes de l'aluminium, présentes et à venir. Et avec elles, une certaine idée de la République.

1. Le Contrat de la filière Industries et Technologies de Santé

Un contrat de filière¹ se négocie depuis 5 mois entre l'Etat (représenté notamment par la Ministre de la Santé) et l'industrie pharmaceutique. Ce contrat vient d'être signé le 5 juillet. Il est fondé sur des engagements réciproques entre l'Etat et les industriels...

Ce contrat de filière a été élaboré par le Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF santé)².

Celui-ci est présidé par Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé, Arnaud MONTEBOURG, Ministre du Redressement Productif, et Geneviève FIORASO, Ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche. Marc de GARIDEL (groupe IPSEN), Président du G5 Santé est le vice-président de ce Comité stratégique (le G5 santé regroupe les 8 principales entreprises françaises de la santé et des sciences du vivant, dont bioMérieux, Pierre Fabre, Sanofi).

Le suivi des travaux du Comité Stratégique de la Filière Santé (CSF) est assuré par le bureau du Comité, présidé par le Vice-président, représentant l'industrie pharmaceutique³.

Le co-secrétariat est assuré par la DGCIS (Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services) et un représentant du groupe IPSEN. Il n'y a **pas de représentant du ministère de la Santé**.

Afin de conduire ses travaux, le CSF santé s'appuie sur des groupes de travail chargés d'un sujet déterminé. **Deux présidents de groupe sont nommés, issus du public et du privé. Ils ont toute latitude pour la composition du groupe de travail, afin de réunir l'ensemble des acteurs de la filière.**

Ce contrat de filière précise :

« La filière emploie aujourd'hui 300 000 personnes et réalise un chiffre d'affaires d'environ 75 milliards d'euros en France. En matière de R&D, elle constitue la deuxième filière industrielle en France.

Pour autant, dans un environnement toujours plus compétitif et contraint, cette filière connaît des difficultés, avec notamment une perte de chiffre d'affaires et d'emplois en 2012 dans le secteur du médicament, ou le recul de la position de la France en recherche clinique.

L'élaboration en concertation des différentes politiques publiques qui concernent la filière est indispensable pour faire face à des défis majeurs ».

Il spécifie notamment:

- « La filière des industries et technologie de santé, qui rassemble tous les acteurs y compris les partenaires sociaux, est le lieu de dialogue et de pilotage indispensable pour soutenir le développement du secteur et préparer les industries de demain » (page 4 du contrat).
- « Afin de faciliter le développement des entreprises de santé, l'achat public de produits innovants dûment identifiés sera encouragé » (page 10 du contrat).

Il mentionne aussi que la « contrainte budgétaire » est une « menace » (page 7 du contrat) .

Cela s'entend bien sûr en terme économique pour l'industrie. Car pour les dépenses publiques, la « menace » serait qu'il n'y ait pas de contrainte budgétaire !

Ce contrat prévoit 44 mesures. La mesure 14 concerne l'amélioration de la couverture vaccinale :

¹ la stratégie des filières: <http://www.redressement-productif.gouv.fr/nouvelle-strategie-de-filieres-industrielles>

² <http://g5.asso.fr/wp-content/uploads/contrat-filiere-ITS-2013.pdf> ou <http://www.dgcis.gouv.fr/secteurs-professionnels/sante>

³ page 9 du contrat de filière

→ Le contexte et les enjeux

La France est le pays d'origine de la vaccination et demeure un fort acteur mondial dans le domaine de la recherche et de la production avec 8 sites en France sur moins d'une vingtaine dans le monde.

Selon les données de couverture vaccinale les plus récentes publiées par l'InVS, il apparaît que le taux de couverture vaccinale en France est contrasté, selon les vaccins, et à la fois sur le plan populationnel et géographique. Une politique publique d'amélioration de la couverture vaccinale a conduit à mettre en place un « programme d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017 ».

En dehors des directions du Ministère chargé de la santé impliquées dans la politique vaccinale, plusieurs instances et agences interviennent dans l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique vaccinale. Le rôle et la coordination de ces instances sont des enjeux majeurs pour les pouvoirs publics en termes de cohérence des actions menées dans le domaine de la politique vaccinale. Elle est également un enjeu pour les industries du vaccin.

→ Les mesures ou actions proposées

Ainsi, les enjeux sanitaires et industriels des vaccins justifient qu'un groupe de travail associant, sous l'égide du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, les administrations concernées et les industriels examine les critères et l'organisation de l'accès au marché et envisage les mesures nécessaires à une amélioration globale de la couverture vaccinale en France.

→ Calendrier de mise en œuvre et principales échéances

Ce groupe de travail commencera ses travaux en novembre 2013.

2. Le vaccin est un produit d'avenir

Du fait de la « menace » représentée par la « contrainte budgétaire », il est dès lors intéressant de regarder de plus près le fort développement que connaît la vente de vaccins, qui devient en terme marketing une « opportunité » pour l'industrie.

Le rapport de la Cour des Comptes (02.2013)⁴ apporte quelques éléments d'appréciation intéressants :

« L'Europe concentre 90 % de la production mondiale de vaccins. Jusqu'à la fin des années 1980, les vaccins représentaient une activité marginale pour l'industrie pharmaceutique ; (...) la recherche a produit des vaccins nouveaux, à prix unitaire élevé, comme le Prévenar^{®8} ou le Gardasil^{®9}. Les grandes compagnies pharmaceutiques qui n'étaient pas présentes sur le secteur firent les acquisitions nécessaires pour le devenir, et le marché est aujourd'hui concentré autour de quelques acteurs majeurs : GlaxoSmithKline, Merck, Novartis, Sanofi Pasteur, Pfizer.

Le vaccin ne représente qu'une très faible part du marché pharmaceutique mais il est caractérisé par une **forte croissance** (14 % par an depuis 2002) sous l'effet d'une **recherche dynamique qui lui permet de compter une centaine de produits en développement.**

Il est aussi un segment particulièrement rentable. Cette rentabilité résulte de plusieurs de ses caractéristiques spécifiques : les vaccins ne peuvent faire l'objet de génériques du fait du coût et de la complexité de leur processus de production et l'amortissement des frais de recherche peut se poursuivre beaucoup plus longtemps que pour les autres médicaments ; **les vaccins ne s'adressent pas à la part d'une population atteinte d'une pathologie spécifique mais à l'ensemble de celle-ci.** (...) Le choix d'une stratégie ciblée sur certaines catégories par opposition à une action en population générale (hépatite B) et celui d'effectuer un rattrapage sur les générations antérieures (hépatite B,

⁴ <http://www.ccomptes.fr/Publications/Publications/La-politique-vaccinale-de-la-France>

rougeole, HPV) ont de telles **conséquences en matière de potentiel de chiffre d'affaires qu'ils constituent des enjeux majeurs pour une industrie très concentrée et puissante** ».

La lecture de documents émanant du LEEM (regroupement des principales entreprises pharmaceutiques internationales) confirme l'importance du « secteur vaccins »⁵ :

« Face à L'émergence de risques sanitaires majeurs comme ce fut le cas en 2009-2010 avec la pandémie grippale H1N1, l'industrie du vaccin a démontré qu'elle était un partenaire expert, fiable et responsable. Il est clair que ce sont les gouvernements, les scientifiques, et les organisations internationales qui sont en charge de définir comment et quand répondre à une menace sanitaire majeure. **Le rôle fondamental de l'industrie est de développer, de produire et de fournir des outils adaptés (en l'espèce des vaccins) sûrs et efficaces en un temps minimum et permettre ainsi de répondre de la façon la plus appropriée possible aux besoins de santé définis par les autorités nationales et internationales.**

Les grands acteurs de l'industrie pharmaceutique «classique» ne s'y sont pas trompés puisqu'ils ont fait du **vaccin un axe majeur de leur développement**. Le secteur reste toutefois marqué par la double nature du vaccin, à la fois médicament et outil de santé publique, **très sensible** à l'environnement sociopolitique et **à l'acceptabilité des politiques vaccinales par les professionnels de santé et par la société dans son ensemble**.

La découverte et le développement de nouveaux vaccins se poursuivent à un rythme élevé puisqu'on compte aujourd'hui **environ 150 vaccins en développement dans le monde** ».

La « note stratégique de l'Institut Choiseul », réalisée avec le soutien de Sanofi Pasteur, et diffusée sur le blog/forum du Sénat⁶, en mars 2012, le confirme :

« Le vaccin est aujourd'hui une activité stratégique et porteuse d'avenir, un relais de croissance pour l'industrie de la santé au moment où le développement des génériques pèse sur les ventes et les marges.

Le marché mondial des vaccins devrait atteindre 34 milliards de dollars en 2012. Avec un taux de croissance annuel évalué à 14%, au cours des cinq prochaines années, les vaccins seront le segment de marché des médicaments à plus forte croissance, dépassant même l'oncologie⁷». Le marché atteindra 56,7 milliards en 2017 ».

Les Échos ont publié cette infographie très parlante sur les leaders mondiaux des vaccins en 2010 et l'évolution de ce marché à l'horizon 2015⁸ :

⁵ <http://www.leem.org/sites/default/files/VACCINATION.pdf>

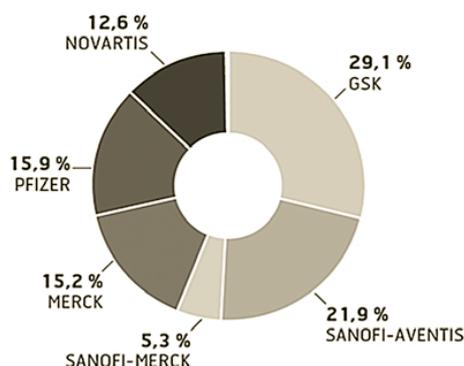
⁶ <http://blogs.senat.fr/maladies-emergentes/files/Institut-Choiseul-vaccins.pdf>

⁷ "Vaccines Review and Outlook 2010", Canon Data Products Group.

⁸ Emprunt à Virginie Belle, dans « Faut-il faire vacciner son enfant » - Ed Max Milo (2012)

LES LEADERS MONDIAUX DES VACCINS

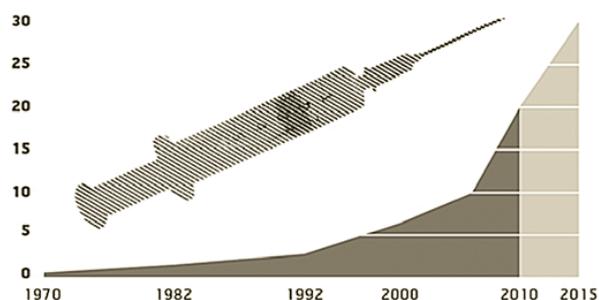
EN % DU MARCHÉ (SIX PREMIERS GROUPES MONDIAUX)



UN MARCHÉ EN FORTE CROISSANCE

EN MILLIARDS DE DOLLARS

■ PRÉVISIONS



« LES ÉCHOS » / SOURCES : GSK, IMS HEALTH

3. Pour E3M, l'Industrie (co)pilote la politique sanitaire française

Faisons une rapide synthèse de ce qui est mentionné dans le contrat de filière « Industries et Technologies de Santé » :

- L'industrie pharmaceutique est la 2^{ème} filière industrielle en France.
- Elle connaît des difficultés, notamment du fait des contraintes sur le prix des médicaments.
- L'élaboration en concertation des différentes politiques publiques est indispensable.
- le taux de couverture vaccinale en France est contrasté (*traduction E3M : baisse du taux de couverture vaccinale – augmentation de la méfiance de la population*).
- Les enjeux sanitaires et industriels des vaccins justifient qu'un groupe de travail associant, sous l'égide du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, les administrations concernées et les industriels examine les critères et l'organisation de l'accès au marché et envisage les mesures nécessaires à une amélioration globale de la couverture vaccinale en France.

La politique sanitaire française continue donc à être le fruit d'une « *coopération institutionnelle* [entre les autorités sanitaires et] *l'industrie pharmaceutique qui aboutit à une forme de coproduction des expertises et des décisions qui en découlent* », ainsi que l'écrivait l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) à propos du Mediator.

Nous pourrions même nous poser la question d'une politique de Santé déterminée principalement par l'industrie pharmaceutique, puisque c'est le président du G5 Santé (l'industrie pharmaceutique française) qui assure le suivi des travaux du Comité Stratégique de la Filière Santé.

4. Quel rôle cela joue-t-il dans le blocage sur « Aluminium et Vaccins » ?

Le 19 décembre 2012, après une grève de la faim de 24 jours, un accord était passé entre le Ministère de la Santé et E3M. Le ministère de la Santé acceptait de lever le voile sur la question de l'aluminium vaccinal, en mettant en place un comité de pilotage (incluant E3M) pour traiter ces 3 sujets :

- Elaboration des projets de recherche sur l'aluminium vaccinal pour un démarrage de la recherche avant l'été,
- Discussion sur l'abrogation ou l'annulation de l'avis sur la myofasciite à macrophages donné par le conseil scientifique de L'Agence du Médicament en 2004, source d'information importante pour le corps médical, la sécurité sociale, les administrations (d'une part obsolète, et d'autre part pris dans des conditions de conflits d'intérêts majeurs),
- Discussion sur la remise à disposition d'un DTPolio sans aluminium.

La première réunion de ce comité devait se tenir à la mi-janvier 2013. Elle n'a jamais eu lieu...

Pourquoi cet accord ne s'est-il jamais appliqué ?

Pourquoi le comité de pilotage promis n'a-t-il jamais vu le jour ?

Pourquoi a-t-il fallu revenir en sit-in devant le ministère de la Santé afin qu'un comité scientifique se mette en place et élabore des projets de recherche (pour l'instant non-finalisés, et au financement non précisé)?

Pourquoi, alors que le DTP Pasteur présente toutes les garanties nécessaires et qu'il correspond à un vrai besoin de Santé Publique, **le Ministère nous répète inlassablement qu'il ne peut contraindre un fabricant industriel à fabriquer ce produit contre son gré, alors même que les industriels disent exactement le contraire en affirmant que c'est aux autorités de Santé de définir les besoins de Santé ?**

Le ministère de la Santé a préparé pendant 5 mois ce contrat de filière avec l'industrie pharmaceutique. Le développement du secteur vaccin représente un enjeu fort sur le plan financier et de l'emploi.

La mise en cause de l'aluminium vaccinal met l'accent sur une « faiblesse » de ce produit phare. Cela représente donc une « menace » sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques, et donc sur l'emploi.

Est-ce que cela justifie le fait que le Ministère de la Santé ne respecte pas l'accord passé en décembre 2012 ?

Lorsque la politique de santé se heurte à la politique économique, qui doit l'emporter ? Qui doit arbitrer ?

Le contrat de la filière Santé annonce qu'il privilégie le « donnant-donnant » entre Etat et industriels.

La réalité est quelque peu différente ... Les grands perdants de ce contrat sont toutes les victimes de l'aluminium vaccinal, présentes et à venir. Et avec elles, une certaine idée de la République.

Celle qui faisait dire à François Hollande, le 10 avril 2013, à propos de la moralisation de la vie publique :

« La dernière [affaire] révèle une fois encore, la nécessité d'une lutte implacable contre les dérives de l'argent, de la cupidité, et de la finance occulte. Elle appelle des réponses fortes, que les Français eux-mêmes exigent, parce que l'exemplarité de la République, c'est la condition de son autorité ».

« Ces mesures n'incitent pas à réorienter la recherche biomédicale vers les besoins réels des patients. Pire, le gouvernement semble cautionner les velléités d'ingérence des firmes dans le processus d'évaluation des autorités sanitaires, oubliant les leçons du désastre Mediator^o.

Après les insuffisances du décret sur la transparence en santé (dit décret "sunshine") (5), après la tenue du Conseil stratégique des industries de santé (Csis) débouchant sur des propositions prises sous la dictée des industriels sans débat contradictoire avec les autres acteurs, **le Collectif Europe et Médicament appelle à nouveau le gouvernement français à promouvoir une politique de santé d'abord au service de la santé publique.**

Les priorités sont :

- refuser l'affaiblissement de la protection des participants aux essais cliniques et le nivellement par le bas de l'évaluation clinique pré-AMM proposés par la Commission européenne ;
- s'assurer de l'indépendance des autorités et institutions françaises et européennes chargées de l'évaluation des produits de santé (agences, réseau d'évaluation des technologies de la santé) en refusant l'ingérence des firmes sous couvert d'un besoin de « *prévisibilité des évaluations des produits de santé* » ;
- inciter les firmes à recentrer leurs efforts sur la recherche de produits de santé apportant des progrès tangibles pour les patients (identification des situations dans lesquels patients et soignants sont démunis, exigence par les autorités sanitaires de la conduite d'essais cliniques de meilleure qualité, comparant les nouveaux produits de santé aux traitements de référence) ;
- œuvrer résolument en faveur de la transparence des liens d'intérêts dans le domaine de la santé, y compris en veillant à l'indépendance des associations de patients qui ne doivent pas être instrumentalisées pour faciliter le recrutement des patients dans n'importe quels essais ».

⁹ <http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20130716EssaisCliniquesFrance.pdf>