

Avant-propos

Par Jacques N. BIOT*

Pourquoi ce coup de projecteur sur les sciences de la vie et sur le système de santé, à la faveur du présent numéro de *Réalités Industrielles* ? La fin de l'année est traditionnellement consacrée à l'examen et au vote de la loi de financement de la Sécurité sociale. En cette fin 2011, cet examen s'est doublé du vote (en procédure d'urgence) d'une loi dite « médicament », réponse de circonstance des acteurs politiques à un dysfonctionnement ponctuel, quoique grave, de l'appareil industriel, administratif et sanitaire.

Tout au long de l'année, et notamment à l'occasion de la préparation de ces lois, bien des choses ont été dites publiquement sur le fonctionnement allégué des industries de santé. Pourtant, les faits ont souvent été déformés ou occultés, en sacrifice à l'intérêt ou aux calculs des uns ou des autres. C'est pourquoi il a semblé utile, en cohérence avec le titre de cette revue, de remettre en perspectives certaines réalités.

Nos auteurs éclairent successivement les points suivants :

- Le système de santé *largo sensu* (industrie et producteurs de soins confondus) a-t-il atteint, dans notre pays, le sommet de l'innovation envisageable ? Faut-il donc, comme le font certains, rejeter à l'avenir tout progrès thérapeutique au motif que 200 médicaments essentiels suffiraient à traiter tous les maux de ce monde ?

- En France, l'assurance maladie génère un déficit structurel oscillant entre 5 et 15 milliards d'euros par an. Ce déficit est financé par la dette, avec le plein assentiment du législateur, sans qu'aucun projet alternatif n'émerge du monde politique ni de la société civile. Cette résignation de la collectivité française est-elle inéluctable ? Où nous conduit un tel aveuglement ?

- Si l'on accepte l'idée que les besoins médicaux insatisfaits demeurent importants (ce que nous démontrons), et qu'un effort de recherche et de développement de nouvelles thérapies reste nécessaire pour protéger la santé de nos concitoyens contre les maladies résistantes et émergentes, peut-on compter sur le seul secteur public et sur la générosité des citoyens pour amener sur le marché les thérapies souhaitées ?

Cet avant-propos et les différents articles qui composent ce numéro ont pour ambition de convaincre le lecteur que le manichéisme ambiant, qui tend à jeter l'opprobre sur l'industrie du médicament et des technologies de santé, n'est pas dans l'intérêt des générations futures. Ils défendent la thèse que, plutôt que de s'enfermer dans une suspicion mutuelle, les parties intéressées ont intérêt à développer une collaboration plus active et plus transparente, permettant d'optimiser leur

action en faveur d'un système de santé plus efficace, plus sûr et plus économe.

LE SYSTÈME DE SANTÉ EST-IL PARVENU AU FAÎTE DU PROGRÈS ENVISAGEABLE ?

Paradoxalement, le secteur de la santé ne fait l'objet que de réflexions stratégiques très succinctes, alors qu'il contribue, dans notre pays, à près de 12 % du PIB et qu'il emploie environ 1 million de personnes. Peu de sources documentées et synthétiques sont disponibles pour qui s'interroge sur les besoins médicaux insatisfaits. Certes, des analyses paraissent sporadiquement sur telle ou telle pathologie (généralement à la faveur d'un effort spécifique de professionnels ou de patients concernés), mais la méthodologie de ces revues épidémiologiques et leur périodicité varient grandement.

Au plan mondial, la dernière analyse du fardeau global que représente la maladie remonte à 2004 (1). Elle montre que les maladies cardiovasculaires, malgré le progrès des médicaments antihypertenseurs et hypocholestérolémiants, demeurent la principale cause de mortalité, suivies par les maladies infectieuses et par les cancers (voir la figure 1).

L'OMS prévoit toutefois que, d'ici à 2030, les cancers prendront largement la première place parmi les causes de mortalité (voir la figure 2).

En ce qui concerne le handicap exprimé en termes de DALYs (2), les maladies mentales (et d'abord la dépression) constituent la première source de souffrance dans les pays développés (voir la figure 3).

En France, la dernière revue généralisée des besoins médicaux insatisfaits date également de 2004 et a été menée dans le cadre de la préparation de la loi de santé publique du 9 août 2004 (3). Cette loi, qui fixe plus de 100 priorités en matière de santé publique, devait être révisée après 5 ans de mise en application, mais le gouvernement comme le législateur ont omis de procéder à ce toilettage. Même s'il est illusoire de penser

* Président-directeur général de JNB-Développement SA.

(1) OMS *The global burden of disease*, 2004.

(2) DALY = Disability adjusted life year.

(3) Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF n°185 du 11 août 2004, page 14277.

LA SANTÉ : PERSPECTIVES
SCIENTIFIQUES ET
RÉALITÉS ÉCONOMIQUES

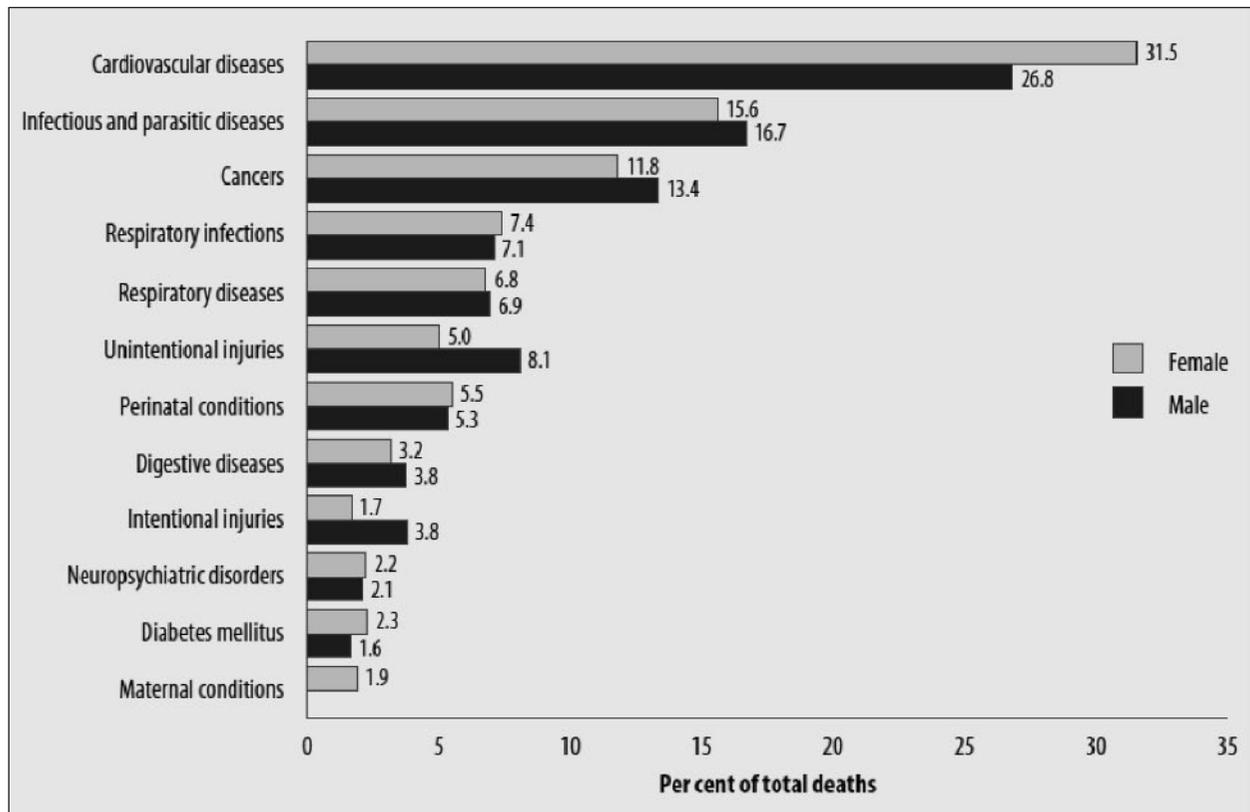


Figure 1 : Causes de mortalité au plan mondial, 2004, source OMS

que l'identification d'une centaine de priorités puisse apporter un cadre opératoire à l'action publique, force est de reconnaître que cette loi mettait en lumière un nombre considérable de voies de progrès possibles et reconnaissait ainsi l'existence de multiples besoins médicaux insatisfaits.

Depuis le vote de cette loi, des progrès ont certes été accomplis dans certains domaines thérapeutiques : avancées majeures dans le traitement de certains cancers hématologiques ou de certaines tumeurs (carcinomes rénaux, par exemple), nouveaux développements dans la prise en charge de l'infection par le VIH

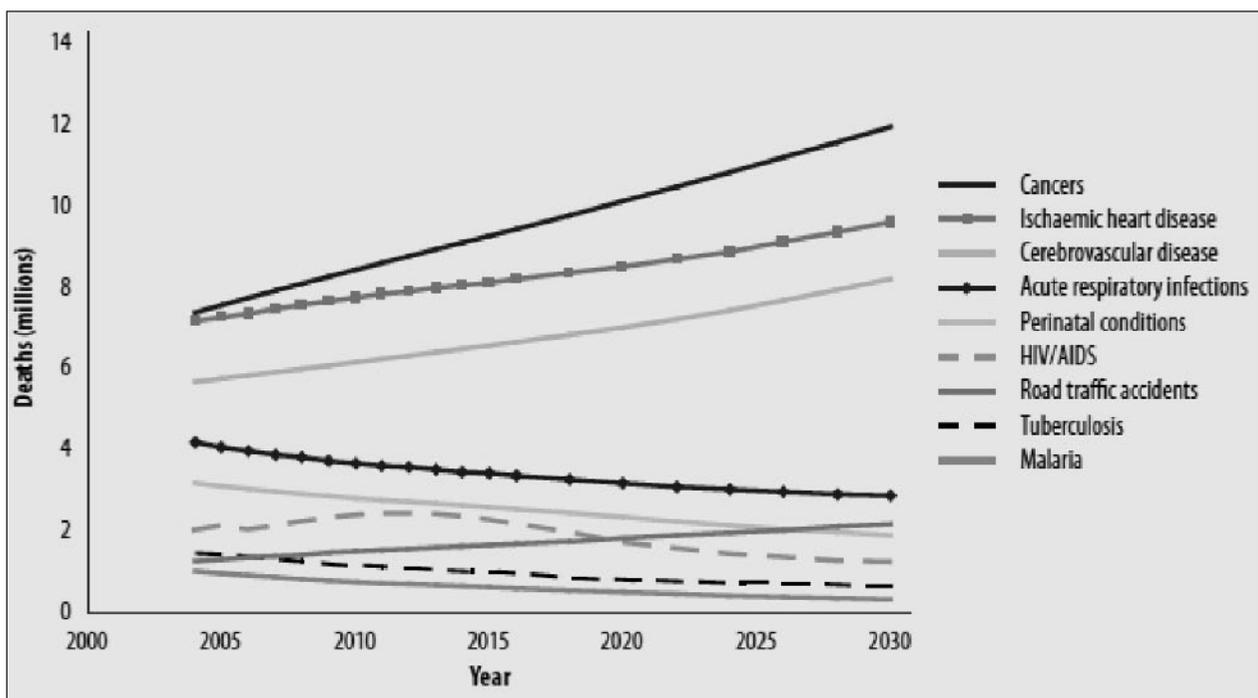


Figure 2 : Causes de décès, projection 2004-2030, source OMS

Disease or injury	DALYs (millions)	Per cent of total DALYs	Disease or injury	DALYs (millions)	Per cent of total DALYs
World			Low-income countries^a		
1 Lower respiratory infections	94.5	6.2	1 Lower respiratory infections	76.9	9.3
2 Diarrhoeal diseases	72.8	4.8	2 Diarrhoeal diseases	59.2	7.2
3 Unipolar depressive disorders	65.5	4.3	3 HIV/AIDS	42.9	5.2
4 Ischaemic heart disease	62.6	4.1	4 Malaria	32.8	4.0
5 HIV/AIDS	58.5	3.8	5 Prematurity and low birth weight	32.1	3.9
6 Cerebrovascular disease	46.6	3.1	6 Neonatal infections and other ^b	31.4	3.8
7 Prematurity and low birth weight	44.3	2.9	7 Birth asphyxia and birth trauma	29.8	3.6
8 Birth asphyxia and birth trauma	41.7	2.7	8 Unipolar depressive disorders	26.5	3.2
9 Road traffic accidents	41.2	2.7	9 Ischaemic heart disease	26.0	3.1
10 Neonatal infections and other ^b	40.4	2.7	10 Tuberculosis	22.4	2.7
Middle-income countries			High-income countries		
1 Unipolar depressive disorders	29.0	5.1	1 Unipolar depressive disorders	10.0	8.2
2 Ischaemic heart disease	28.9	5.0	2 Ischaemic heart disease	7.7	6.3
3 Cerebrovascular disease	27.5	4.8	3 Cerebrovascular disease	4.8	3.9
4 Road traffic accidents	21.4	3.7	4 Alzheimer and other dementias	4.4	3.6
5 Lower respiratory infections	16.3	2.8	5 Alcohol use disorders	4.2	3.4
6 COPD	16.1	2.8	6 Hearing loss, adult onset	4.2	3.4
7 HIV/AIDS	15.0	2.6	7 COPD	3.7	3.0
8 Alcohol use disorders	14.9	2.6	8 Diabetes mellitus	3.6	3.0
9 Refractive errors	13.7	2.4	9 Trachea, bronchus, lung cancers	3.6	3.0
10 Diarrhoeal diseases	13.1	2.3	10 Road traffic accidents	3.1	2.6

COPD, chronic obstructive pulmonary disease.

^a Countries grouped by gross national income per capita (see Annex C, Table C2).

^b This category also includes other non-infectious causes arising in the perinatal period apart from prematurity, low birth weight, birth trauma and asphyxia. These non-infectious causes are responsible for about 20% of DALYs shown in this category.

Figure 3 : Principales causes de handicap, par niveau de revenu, source OMS, 2004

(dont la plupart des patients ont, désormais, une espérance de vie voisine de la moyenne), révolution dans la prise en charge de certaines maladies rares telles que l'hémoglobinurie paroxystique nocturne, etc.

Mais certaines pathologies résistent toujours aux efforts des chercheurs et des laboratoires qui s'efforcent de découvrir et de développer de nouvelles approches thérapeutiques. Hormis pour quelques tumeurs de pronostic plus favorable (sein, prostate, testicule, thyroïde, lymphomes), les progrès dans la lutte contre le cancer se sont traduits essentiellement par le gain de quelques mois de vie. En ce qui concerne les maladies neurologiques (et, en premier lieu, la maladie d'Alzheimer), les chercheurs fondamentaux commencent à identifier des mécanismes physiopathologiques, mais les médicaments réellement salvateurs sont encore loin d'être mis sur le marché. Par ailleurs, la menace de nouvelles infections par des souches émergentes demeure vivace

(grippe aviaire, arboviroses, Escherichia Coli à shiga-toxines, ...), même si l'opinion a porté un regard critique sur la campagne de vaccination contre la grippe pandémique en 2010. Enfin, comme l'illustrera l'article du Pr. Alain Fisher, seules une cinquantaine de maladies rares ou orphelines (sur environ 7000 !) ont trouvé aujourd'hui une solution thérapeutique ; cela laisse un champ de progrès considérable pour répondre à l'attente de la collectivité, qui souhaite une prise en charge efficace des patients atteints de ces maladies.

C'est dire que des besoins médicaux considérables restent insatisfaits, contrairement à l'opinion répandue selon laquelle l'arsenal thérapeutique existant serait suffisant pour prendre en charge tous les besoins de santé, cet arsenal étant disponible à faible coût grâce à l'essor des génériques permis par la tombée massive des brevets sur les grandes inventions de la fin du XX^e siècle.

LE DÉFICIT DE L'ASSURANCE MALADIE EST IL INÉLUCTABLE ?

Malgré une croissance désormais quasi-nulle de la dépense en médicaments, l'assurance maladie dans son ensemble continue d'être en déficit, creusant de manière insupportable la dette qu'auront à supporter les générations futures. La réforme Juppé de 1996 avait placé dans la main du législateur (par le vote annuel de la loi de financement de la Sécurité sociale) la responsabilité de contrôler une dépense que le système de gestion paritaire de l'assurance maladie, issu de la Libération, n'avait pas réussi à encadrer. Malgré l'amélioration temporaire apportée par la création de la CSG, qui a fiscalisé une part importante des recettes, force est de reconnaître que le Parlement n'a pas fait mieux que le concert des syndicats ouvriers et du patronat.

Pourtant les réformes judicieuses n'ont pas manqué, avec notamment l'introduction de modes de rémunération incitatifs dans les hôpitaux (tarification à l'activité). Il en ira de même demain dans le secteur libéral, avec la conclusion de la nouvelle convention entre l'Assurance maladie et les syndicats de médecins, visant à rémunérer la performance économique et à encourager l'atteinte d'objectifs de santé publique. La régionalisation de la planification et de la gestion du système de santé, et la professionnalisation de la gestion des établissements de santé, introduites par la loi dite HPST (4) ont également incité les acteurs de terrain à développer une vision stratégique. Mais malgré ces réformes, le redressement n'est pas en vue, en l'absence d'une clarification ultime des responsabilités de l'Etat et de l'Assurance maladie, d'une remise à plat complète des rôles respectifs de l'assureur public et des assureurs complémentaires, et d'un recours accru à la concurrence pour améliorer l'efficacité.

Gérard de Pouvourville, l'un des rares économistes français de la santé reconnu internationalement, et Philippe Sauvage, confronté lors de son passage à la direction du cabinet de la ministre de la Santé à la difficulté de réconcilier les équations politique et économique, éclairent ces problématiques.

Pour sa part, Christian Lajoux, président du Leem (« Les entreprises du médicament »), montre les risques industriels d'une politique qui prend pour seule variable d'ajustement le prix du médicament.

SI L'INDUSTRIE VENAIT À DISPARAITRE, LE SECTEUR PUBLIC ET LE SECTEUR NON MARCHAND SERAIENT ILS À MÊME DE COMBLER LES BESOINS MÉDICAUX INSATISFAITS ?

Le modèle de financement de la recherche biopharmaceutique est unique parmi ceux des différents sec-

teurs industriels : il consiste à faire financer par les patients d'aujourd'hui non pas le coût direct des biens de santé, ni même l'amortissement de la recherche passée, mais le coût de la recherche et développement d'aujourd'hui pour mettre sur le marché les produits de demain. Et l'on oublie trop souvent que le montant à financer doit couvrir le coût considérable des échecs inéluctables, des projets abandonnés parce que l'efficacité ou la tolérance ne sont pas au rendez vous des essais cliniques. L'article du Pr. Dab montre à cet égard combien les exigences de sécurité sanitaire peuvent annihiler des années de recherche et des centaines de millions d'euros investis en développement ; c'est la règle du jeu acceptée par l'industrie, mais mal connue du public.

Dans l'enthousiasme du Grand Emprunt et des pôles de compétitivité, certains pourraient imaginer que l'Etat (grâce à une Université réformée et à l'Alliance pour les Sciences de la Vie et de la Santé (AVIESAN)) ou les organismes de recherche faisant appel à la générosité publique (fondations, instituts) pourraient se substituer à une industrie pharmaceutique décrite comme improductive. Dans leurs articles passionnants, André Syrota et Alice Dautry montrent comment les financements non marchands ont professionnalisé leur approche et comment l'académie, qu'elle soit publique ou privée sans but lucratif, contribue efficacement au progrès thérapeutique.

Mais l'on se gardera d'en conclure que ces contributions, certes exemplaires, pourraient se substituer à l'apport en matière d'innovation d'une industrie qui continue à investir chaque année, malgré des difficultés croissantes, plus de 65 milliards de dollars en recherche et en développement.

En résumé, les sciences de la vie et le monde de la production de soins constituent encore un immense gisement de connaissances et d'actions offert à l'intelligence humaine :

- Champ ouvert à l'épidémiologie pour identifier les maladies résistantes et émergentes, en mesurer l'incidence et la prévalence, et surveiller aussi la sécurité des interventions déjà approuvées ;
 - Champ ouvert à la biologie sous toutes ses formes et aux sciences en «ique», pour décrire l'histoire naturelle des maladies, en identifier les causes physiopathologiques et inventer des remèdes de plus en plus ciblés ;
 - Gisement de productivité en termes d'organisation des acteurs (assureurs, professionnels de santé, industriels, régulateurs), à la fois dans les relations qu'ils entretiennent et au sein de chaque catégorie.
- L'industrie ne peut être exclue de ces efforts. C'est à elle que l'on doit la plupart des grands progrès thérapeutiques, ceux qui ont fait reculer la mortalité, ont vidé les salles d'hôpital et restauré la qualité de la vie. Puisse ce numéro convaincre que le champ est vaste, et que le progrès ne pourra surgir que de la collaboration de tous, sans ostracisme.

(4) Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST).