

# Cancer : OPA sur un fléau lucratif

## Quand la finance prime sur le soin

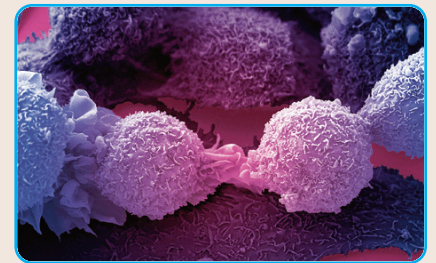
«*Quiconque pense que la même chose puisse convenir à tous est un grand sot. La médecine ne s'occupe pas de l'humanité en général, mais de chaque individu en particulier*», Henri de Mondeville (1260-1320), père de la chirurgie française.

Comme le souligne très bien le Dr Nicole Delépine, pédiatre oncologue, dans son ouvrage *Le cancer, un fléau qui rapporte*<sup>1</sup> après avoir cité Henri de Mondeville : «*chaque patient est différent, chaque tumeur est différente, sa présentation, son stade d'extension, sa réponse aux traitements, sa faculté de migration. Chaque génome tumoral est différent, et chaque cellule au sein d'une tumeur*». Cela semble évident, une lapalissade en somme. Un bon point de départ pour appréhender les choses. Vous serez surpris (peut-être...), ce n'est pas comme ça que cela se passe. Tout est en effet organisé, dans le traitement du cancer, en dépit de ce bon sens, celui de la médecine d'Hippocrate. L'équipe de l'unité oncologie pédiatrique 0-18 ans de l'hôpital Raymond Poincaré (à Garches) du Dr Delépine en fait les frais, tout comme leurs petits patients atteints de cancer et leurs parents, ainsi qu'elle nous l'expliquera ensuite en détail. Nicole Delépine se bat depuis des décennies contre la menace de fermeture

de son unité et pour la pratique d'une médecine individualisée. Elle se bat pour sa liberté de soigner. C'est une empêcheuse de tourner en rond, disons plutôt en «ronds», en gros sous, quoi... Car le cancer rapporte beaucoup et à beaucoup, c'est un (bien triste) fait. Comme Nicole Delépine le formule pertinemment : «*le cancer tue chaque année environ 150 000 personnes. Il en fait vivre bien davantage !*».

Le crime de ce médecin ? Refuser, comme l'impose la Société Française des Cancers de l'Enfant (SFCE), de faire rentrer ses patients dans les essais thérapeutiques, imposant les toutes nouvelles molécules (on les appelle «*innovantes*») à des prix exorbitants (à votre avis, à qui profite ce vrai crime ?...) et qui n'ont, de fait, pas fait leurs preuves ; et continuer de proposer des traitements éprouvés depuis 30 ans avec 80% de taux de survie à 5 ans en rémission dès 1982. Les essais cliniques sont très loin d'atteindre ce taux...

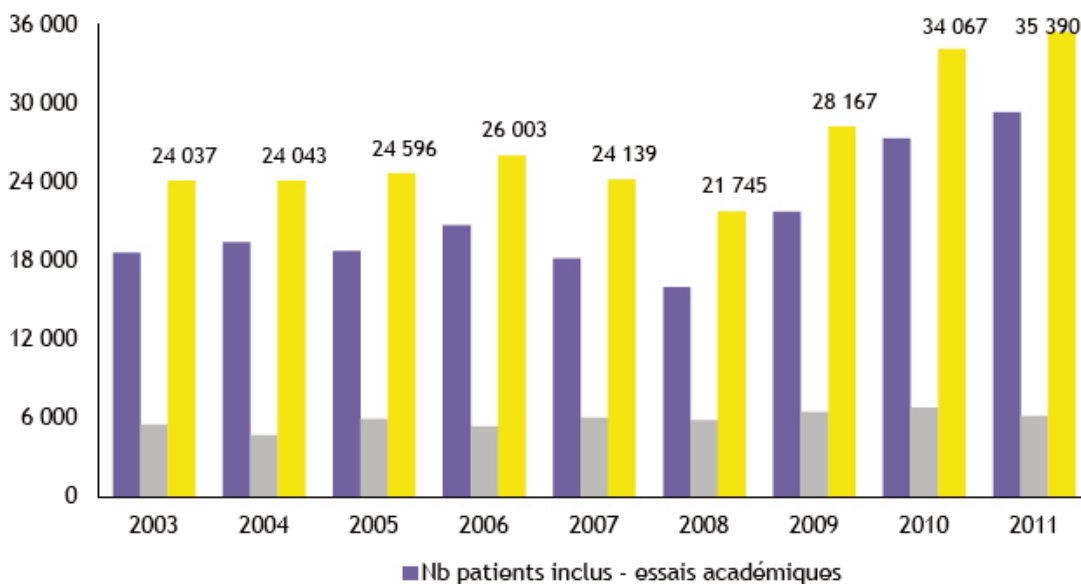
Or, le nombre de patients inclus dans



les essais thérapeutiques explose littéralement.

Naïfs que nous sommes à «Enquêtes de santé», nous n'aurions jamais pensé que cancéreux, nous étions les cobayes potentiels de la recherche. Làs, cela n'a finalement rien d'étonnant. Que dire de cette recherche, comment avoir confiance en elle alors qu'elle est désormais soumise (y compris la recherche fondamentale) aux marchés : c'est l'effet PPP, partenariat public-privé (PPP). Beaucoup d'argent circulent dans l'histoire... Le PPP a été vendu comme un moyen efficace de stimuler la recherche en faisant des économies publiques, voilà où nous en sommes : des cobayes qui testent les «*molécules innovantes*» qui vont guérir «notre» cancer. Mensonge et escroquerie. «*L'année 2011, explique Nicole Delépine dans son ouvrage, a été une année particulièrement riche en nombre de molécules autorisées en Europe (41 contre 20 en 2010) et aux États-Unis (48 contre 20 en 2010), particulièrement pour les médicaments ciblés*». Cette même année, ● ● ●

1 - «*Le cancer, un fléau qui rapporte*», Nicole Delépine, Michalon Éditeur, 2013



Source : Enquête INCa réalisée auprès des établissements cliniques. Traitement : INCa 2012

### Évolution du nombre de patients inclus dans les essais en cancérologie en France depuis 2003



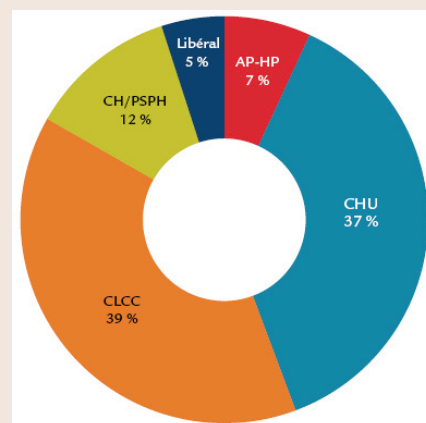
«11 médicaments biologiques ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour traiter 9 maladies et 8 à 10 nouveaux médicaments orphelins sont autorisés par an en Europe<sup>2</sup>. Bénéfique pour les patients ou pour les firmes ?».

Nous connaissons malheureusement tous la réponse à cette question. Mais, on nous sort des plans cancer.

Quels sont les objectifs du plan cancer en recherche ? questionne Nicole Delépine : «le rapport de l'INCa (Institut national du cancer), fin décembre 2011 à mi-parcours, le précise clairement : on juge l'efficacité d'un plan au nombre de malades inclus dans les essais. Le modèle pédiatrique a tristement prévalu et si, en 2001, seulement 10% des adultes contre 70% des enfants des enfants étaient inclus dans les essais thérapeutiques, le plan INCa a fait son œuvre ! Le nombre d'inclusions explose». L'INCa l'écrit noir sur blanc sans aucune honte<sup>3</sup> : «On observe une augmentation significative du nombre de patients inclus dans les essais

cliniques. L'augmentation est de 57% entre 2008 (année de référence pour le Plan cancer 2009-2013) et 2010 : plus 71% pour les patients inclus dans les essais académiques et plus 17% pour les patients inclus dans les essais industriels». De 21 745 patients en 2008 à 34 067 en 2010. Et en 2011 ? «les inclusions globales dans les essais en cancérologie sont estimées à plus de 35 000 patients»<sup>4</sup> (voir graphique ci-dessus). Ça continue à monter... Dernier chiffre : 689 essais cliniques ouverts à l'inclusion en date de juillet 2012 (registre de l'INCa). Et le mouvement n'est pas là de s'inverser. Lisez ne serait-ce que la mesure 4 de l'axe 1 Recherche du Plan cancer 2009-2013<sup>5</sup>.

Présentation de l'axe 1 Recherche : «Assurer le transfert rapide des avancées de la recherche au bénéfice de tous les malades». Mesure 4, intitulée «Dynamiser la recherche clinique» : «les essais cliniques permettent aux patients d'accéder précocement aux nouveaux



### Répartition du nombre de patients inclus dans les essais cliniques en France par type structure en 2010 (Source INCa réalisée auprès des établissements cliniques)

Glossaire : AP-HO : Assistance publique-Hôpitaux de Paris ; CHU : Centre hospitalier universitaire ; CLCC : Centre de lutte contre le cancer ; CH/PSPH : Centre hospitalier/Établissements de santé privés participant au service public hospitalier. Source : Enquête INCa

2 - Source Aviesan, Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé

3 - «La situation du cancer en France en 2012», Institut national du cancer, INCa

4 - «La situation du cancer en France en 2011», Institut national du cancer, INCa

5 - <http://www.plan-cancer.gouv.fr>

## L'INCa et les essais cliniques

*L'INCa est juge et partie. Pour lui, l'inclusion est forcément bénéfique pour les patients. Cette hypothèse ne devrait être affirmée exacte qu'après sa démonstration. Or, on trouve toujours dans les rapports une petite phrase expliquant que les délais sont trop courts... comme lorsque les parents demandèrent à la SFOP les résultats des essais dans lesquels leur enfant était inclus. On leur répondit «trop tôt» et l'essai ostéosarcome 94 demandé<sup>1</sup> ne fut publié qu'en 2007. Trop tard, pour tous ceux qui continuèrent à inclure leur enfant dans l'essai en question et découvrirent son taux de guérison : de l'ordre de 62% à cinq ans, contre plus de 80% pour d'autres schémas publiés depuis les années 80. Résultats publiés 14 ans après le début de l'essai, où est l'erreur ? Pourtant, ne nous affirme-t-on pas à longueur d'émissions télévisées que c'est grâce aux essais thérapeutiques que les progrès arrivent ? En pédiatrie, depuis 1984, les progrès spécifiques sont minimes et plus liés aux soins de support qu'aux améliorations des médicaments. Intoxication, désinformation et propagande «grâce au développement de l'offre de soins et à une meilleure information des malades et des professionnels»<sup>2</sup>.*

Extrait de «Le cancer, un fléau qui rapporte», Nicole Delépine

1 - Rapport IGAS, essais cliniques chez l'enfant

2 - Site de l'INCa



traitements avant leur mise sur le marché».

On croit rêver, enfin cauchemarder... Rien de tout cela n'est évidemment fait «au bénéfice de tous les malades» comme il est dit. Les profiteurs de ce basculement de notre système de santé dans le capitalisme financier et le despotisme bureaucratique, comme le dit très bien Nicole Delépine, sont toujours les mêmes : les lobbies médico-pharmaceutiques, d'une part, mais également les politiques, car le cancer est devenu un enjeu politique. Résultat : si notre système de santé était réputé et l'un des meilleurs du monde dans les années 1995-2000, en juin 2012, la France chutait de son piédestal avec un système de santé juste dans la moyenne.

De leur côté, les industries de santé se portent très bien. Notre gouvernement s'y attelle, d'ailleurs. Honte à lui. Alors qu'il s'agit de la santé de tout un cha-

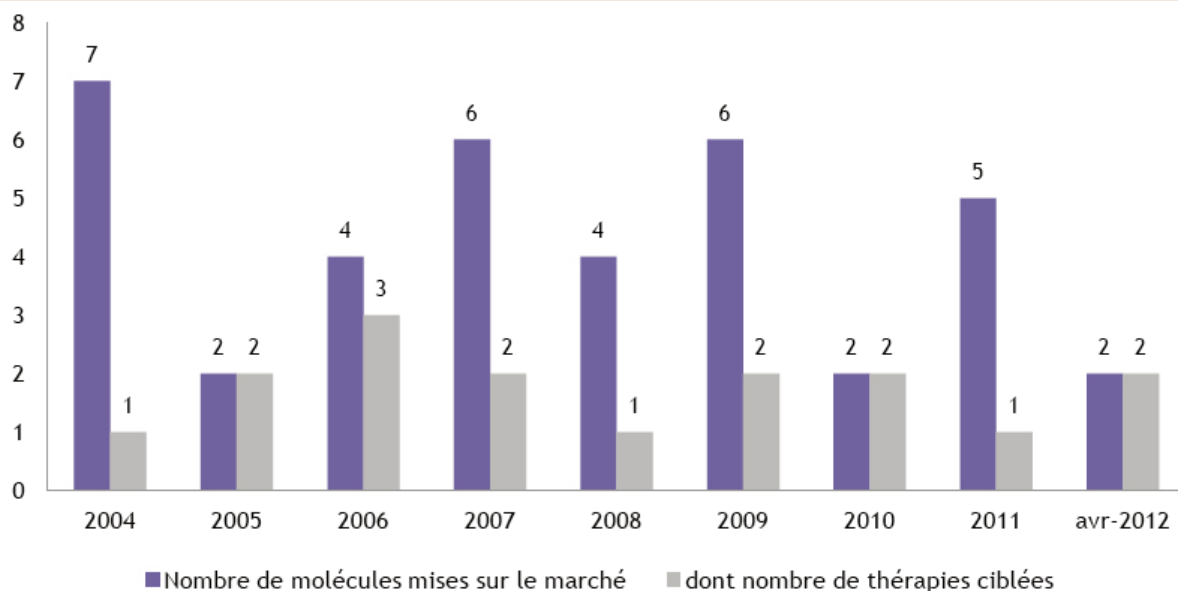
cun, de la qualité des soins à apporter, comment supporter de lire ces propos de l'Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé, ARIIS<sup>6</sup> : «Les industries de santé constituent un secteur stratégique dont le poids économique et le potentiel de croissance sont considérables. Selon l'étude Coe-Rexecode publiée en septembre 2012, chaque euro supplémentaire généré par les entreprises du médicament se traduit par 3 euros de valeur supplémentaire dans l'ensemble de l'économie française». C'est à ces sirènes que nos politiques obéissent aveuglément. Ce capitalisme rampant. L'ARIIS est évidemment absolument fan des partenariats public-privé (PPP), que nous évoquions précédemment ; elle ne s'en cache pas et dit pourquoi : «En cette période de crise économique sans précédent, la recherche et l'innovation constituent des enjeux majeurs pour notre société. Favoriser les partenariats public-privé c'est favoriser l'innova-

tion et la compétitivité des industries de santé. C'est garantir la pérennité et le développement d'un des secteurs les plus innovants de notre économie, source d'emploi et de croissance». Éclipsé l'intérêt du malade. Cela a au moins le mérite d'être dit... Et l'ARIIS de balancer les «chiffres clés» des PPP en France : 258 en 2010 ; «entre 35 et 40% des budgets de R&D des industries de santé sont alloués à des accords et à des projets collaboratifs». Et les domaines concernés (où l'on retrouve le cancer en première ligne) : «Les aires thérapeutiques majoritaires dans ces partenariats sont l'oncologie (23%), la santé publique incluant les études épidémiologiques et post-AMM (16%), les maladies métaboliques cardiovasculaires (14%), l'immunologie, hématologie, pneumologie (13%), les neurosciences (12%), les maladies infectieuses (8%). 600 études cliniques à promotion industrielle ont été réalisées en 2011».

Voilà...



6 - Rapport ARIIS (Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé «Outil de suivi des partenariats public-privé (PPP) dans le domaine de la santé en France»). Étude réalisée auprès de 27 industriels (60% des membres d'ARIIS) dont le secteur d'activité est majoritairement le médicament humain



Évolution du nombre de molécules mises sur le marché (de 2004 à avril 2012)

Source : site de l'EMA (European Medicines Agency, agence européenne du médicament. Traitement : INCa 2012)



Et pour conclure sur les essais thérapeutiques, une étude est sortie récemment<sup>7</sup> questionnant le nombre de patients exposés à un nouveau médicament avant qu'une AMM soit accordée, passant en revue les AMM européennes accordées entre 2000 et 2010. Résultat : les 161 nouveaux médicaments non orphelins autorisés pendant cette période ont été testés en moyenne chez environ 1 700 personnes. 56% des médicaments ont été testés chez moins de 2 000 personnes,

et 12% chez moins de 500 personnes. Pour les médicaments destinés à une utilisation au long cours : en moyenne 2 340 personnes, et seulement 30% de ces médicaments ont été testés au moins 12 mois chez plus de 1000 patients.

Doit-on préciser que ces médicaments ont ensuite été donnés et continuent d'être donnés à des millions de personnes ?...

Conclusion des auteurs : «Pour les médicaments destinés à l'usage chronique, le

nombre de patients étudiés avant la commercialisation est insuffisant pour évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme. La sécurité et l'efficacité exigent une étude continue après l'approbation».

Des «AMM au rabais», comme le souligne très bien la revue médicale indépendante Prescrire<sup>8</sup>, qui commente : «Les agences du médicament acceptent trop souvent des évaluations au rabais : absence de comparaison contre traitement de référence, évaluation sur des critères intermédiaires, etc.». Et d'ajouter : «Le faible nombre de personnes sur lesquelles le médicament a été évalué est un autre exemple du faible niveau d'exigence envers les firmes. Aux dépens des patients qui sont notamment soumis au risque d'effets nocifs mal connus voire insoupçonnés au cours des essais<sup>9</sup>».

Sur ces notes quelque peu pessimistes, le sombre décor étant planté, le Dr Nicole Delépine nous livre son combat pour sa liberté de soigner et de penser librement.

Un combat qui devrait être celui de tous les médecins. ■

## La bonne santé financière des industries de santé

**Les industries de santé totalisent un chiffre d'affaire de 69,4 milliards d'euros : le médicament humain et à usage vétérinaire (52 milliards d'euros), le dispositif médical (15,7 milliards d'euros) et le diagnostic in vitro (1,7 milliard d'euros).**

**En 2011, les industries du médicament représentaient 103 900 emplois dont 21 575 dédiés aux métiers de recherche et développement et ont investi 5M€ en recherche, soit 12,5% de leur CA total.**

**En exportant 50,7% de sa production, ce secteur représente le quatrième excédent commercial derrière l'aéronautique, l'automobile et la chimie de base.**

Source ARIIS

6 - «Number of patients studied prior to approval of new medicines : a database analysis», Ruvben G. Duijnhoven et al., PLoS, 2013

7 - Prescrire N°363, janvier 2014

8 - Prescrire Rédaction «Puissance d'une étude : à propos de la détection d'un effet iatrogène», Revue Prescrire 2013 ; 33 (358) : 587