



HAL
open science

Interview d'une personnalité

Dominique Martin

► **To cite this version:**

Dominique Martin. Interview d'une personnalité. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2022, 35. <hal-03988125>

HAL Id: hal-03988125

<https://hal.science/hal-03988125v1>

Submitted on 14 Feb 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

Interview de Dominique Martin Médecin conseil national de l'Assurance maladie Ancien directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Interview réalisée par

Paul Sougnac

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Laurence Warin

Docteure en droit public à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Monsieur Martin nous a accordé cet entretien à titre personnel. Les propos qui sont retranscrits ici n'engagent ni son employeur, l'Assurance maladie, ni l'ANSM.

1/ Pourriez-vous nous présenter votre parcours, vous ayant notamment conduit à prendre la direction de l'ANSM ?

J'ai suivi des études de médecine et me suis spécialisé en psychiatrie auprès du Pr Serge Lebovici, qui m'a permis à l'époque de réaliser mon internat tout en voyageant à travers le monde dans le cadre d'activités humanitaires, notamment en Afrique. Tout juste diplômé, j'ai commencé à travailler pour Médecins sans frontière, d'abord sur le terrain, notamment en Amérique latine puis au Pakistan et en Afghanistan avant de rejoindre le siège à Paris où j'ai dirigé des opérations notamment en relation avec les conflits armés, travail qui consistait à piloter les équipes qui étaient en zone de guerre. Ces diverses expériences m'ont donné le goût pour la santé publique. J'ai alors choisi d'orienter la suite de ma carrière vers l'action publique et me suis alors interrogé sur la voie à privilégier parmi les différentes possibilités, comme l'École des hautes études en santé publique (EHESP) à Rennes, pour être médecin de santé publique ou directeur d'hôpital ou encore l'école de la sécurité sociale (EN3S). J'ai finalement décidé de me lancer dans la préparation de l'ENA à Sciences Po, puis j'ai intégré l'ENA. J'en suis sorti en 1997 et me suis vu confier un premier poste au ministère de la Santé, puis en préfecture sur les questions sociales. Je suis ensuite entré en cabinet ministériel où je suis resté quelques années, notamment auprès de Bernard Kouchner jusqu'en 2002. J'ai travaillé à cette époque avec Didier Tabuteau, la personne dont je me suis toujours senti le plus proche professionnellement. À l'occasion de cet exercice nous avons créé un certain nombre de dispositifs notamment avec la loi du 4 mars 2002, tel que l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux dont j'ai pris la direction dès sa création. J'y suis resté près de 9 ans avant de prendre la direction de la branche relative aux risques professionnels à la CNAM, qui est la seule branche gouvernée de manière totalement paritaire par des syndicats de salariés et le patronat.

Après 3 ans à cette fonction, le cabinet du ministre de la Santé en exercice m'a proposé de candidater à la direction de l'ANSM, étant médecin de formation et ayant une expérience des politiques publiques, et connu pour être particulièrement attaché à la prévention des liens d'intérêts. En outre, il est intéressant de rappeler que même si nous étions plusieurs candidats, il n'était pas évident de trouver un candidat pour prendre la direction de cette institution, compte tenu du fait que c'est un poste très exposé. Je précise également que bien qu'étant médecin et que ma thèse porte sur les médicaments, je ne me considère pas comme un spécialiste de la question, n'étant ni pharmacologue, ni professeur de médecine comme l'était mon prédécesseur, ni même juriste émérite comme l'était mon anté-prédécesseur Didier Tabuteau, par ailleurs créateur de l'Agence. Ma compétence tenait avant tout à l'association d'une formation médicale et d'une formation à l'action publique. J'ai dirigé l'ANSM durant 6 ans, ce qui est le maximum autorisé par la loi. J'ai ensuite pris le poste de médecin conseil national à la CNAM, proposé par Thomas Fatôme, qui me permet de faire à nouveau de la santé publique. Je traite également de situations individuelles qui sont très intéressantes sur le plan clinique et thérapeutique, mais aussi social. J'ai également été amené à piloter la crise du Covid du point de vue de l'assurance maladie.

En résumé j'ai donc un profil de médecin spécialisé en psychiatrie, avec une formation de santé publique et d'épidémiologie, que j'ai complétée par un DEA en sciences sociales à l'ENS avant d'intégrer l'ENA qui m'a donné une formation à la gestion des politiques publiques.

2/ Quel est le contexte de création de l'ANSM ? Avec le recul, diriez-vous que la création de cette agence a eu un impact, notamment en termes de transparence ?

Le contexte était celui de la crise du Mediator, ce qui effectivement a mis en jeu l'existence même de l'agence. Je pense que pendant un certain temps, la question de savoir si on maintenait l'agence s'est posée.

Des mesures individuelles ont été prises, envers la direction de l'Agence, ce qui est normal, mais aussi par le biais de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, dite loi Bertrand, qui a fait bouger un certain nombre de lignes, notamment dans les domaines de la déontologie, de la transparence et des contrôles.

En effet, il était nécessaire de prendre des mesures de nature politique et de recadrer les choses et, à travers une loi, de montrer qu'on accentuait la dimension « transparence » notamment. Cependant, un établissement public, c'est aussi une affaire de gestion, même s'il y a un cadre légal, on a quand même une grande part d'autonomie, et on fait des choix.

Le mot « transparence » est un peu ambigu, ce n'est pas le terme que je préfère, on peut parler plutôt de plus de communication vis-à-vis du public, de plus de lien avec les parties prenantes, tout en conservant évidemment une distance déontologique avec les industriels extrêmement claire et transparente, autrement dit visible pour le public. C'est cela qui est important, avec des liens renforcés avec les professionnels et surtout des liens renforcés avec les usagers.

Cet objectif a été lancé avant même que j'arrive. La loi de 2011 en a été une sorte de consécration, mais dès que le directeur a été remplacé par un nouveau directeur, c'était dans sa feuille de route.

La loi, bien sûr, a été essentielle, mais il y a aussi ce qui a été décidé, donc des choses qui ont été engagées. J'ai vraiment poursuivi la politique de mon prédécesseur (Dominique Maraninchi) dans ce sens-là, en six ans on a fait beaucoup bouger les lignes en matière de communication notamment, on a intégré des patients dans toutes les instances de gouvernance et d'expertise de l'agence. Il n'y a pas une seule instance d'expertise de l'agence où il n'y a pas un représentant de patients - sauf le Conseil scientifique parce que c'était un texte qui nous échappait et nous n'avons pas eu le temps de le faire modifier. Dans cette instance, il y avait cependant des personnalités qualifiées qui représentaient les patients mais il n'y avait pas les patients en tant que tels.

On les a fait rentrer notamment dans les comités d'expertise, qu'on a rationalisés et rendus plus indépendants vis-à-vis de l'exécutif. Et cela a été difficile, et discuté par les experts, qui ne comprenaient pas qu'il puisse y avoir une équivalence entre leur expertise scientifique et l'expertise patient. On a entendu des choses aussi directes que par exemple « *Comment voulez-vous qu'on discute de façon pertinente et approfondie de problèmes de pharmacovigilance en présence de patients qui sont liés à des associations, qui ont des revendications ?* ». Cela a été une vraie difficulté. Cette crainte et cette réserve étaient partagées par des agents de l'Agence assez fortement. Il y a une forte culture expertale à l'Agence.

Pour conduire la transformation, j'ai été amené à partager, avec des directeurs, des réunions au siège même des associations. Tout cela était très nouveau pour beaucoup d'agents. Certains ont vraiment joué le jeu, et puis il y a une partie qui est restée très réticente.

Pour ma part, l'objectif qui était très clairement inscrit dans le contrat d'objectifs et de performance de l'Agence, c'était que tout soit mis sur la table. Mais cela nécessite, d'une part, des évolutions techniques, car mettre sur la table c'est une chose, mais il faut ensuite actualiser pour que cela soit crédible ; et d'autre part, des évolutions culturelles qui prennent un peu de temps.

Beaucoup de chemin a été fait, et je sais que cela continue aujourd'hui. Il y a au moins une chose qui est acquise c'est que c'est irréversible, malgré les réticences des uns et des autres. Peut-être que le bon équilibre n'est pas trouvé, il faut toujours s'interroger et réinterroger les équilibres. Mais nous avons quand même beaucoup changé les choses. La loi l'a permis, l'a ouvert, c'était le cadre nécessaire sans doute mais pas le cadre suffisant : il fallait aussi qu'il y ait des décisions qui soient prises en interne, tout cela dans un environnement qu'il fallait aussi pacifier, en raison des crises qui se répétaient. Il y avait en effet une culture de la crise. Les gens ne l'ont pas forcément perçu, mais on a vraiment travaillé à faire en

sorte que les choses s'apaisent dans le temps, d'abord parce qu'il y avait une culture médiatique de méfiance vis-à-vis de l'agence - qui subsiste encore aujourd'hui. Le sujet du médicament est très clivant, il suscite des oppositions farouches. Donc c'est assez particulier de ce point de vue-là, et surtout en France d'ailleurs, car chez nos collègues européens ce n'est pas du tout aussi problématique.

Nous avons traversé des crises et petit à petit nous avons réussi, en travaillant avec les professionnels, les associations mais aussi avec les médias, à faire que les choses s'apaisent, notamment avec de la communication ouverte. On est donc sur une sorte de pente de l'apaisement, même si c'est loin d'être gagné.

S'agissant du Mediator, j'ai représenté l'établissement qui était mis en cause, donc j'étais présent quasiment à toutes les audiences. Cela s'est étalé sur quasiment neuf mois. J'ai plaidé coupable au nom de l'établissement. Nous avons été la seule partie à avoir plaidé coupable. Je n'ai pas subi de pressions de la part de l'État, c'était ma conviction profonde que l'agence avait failli dans son contrôle. C'était donc à la fois, me semble-t-il, conforme à la réalité telle que je la comprenais, et cela me paraissait être important vis-à-vis des victimes et pour l'avenir de l'établissement. Pour résumer, la loi est importante, mais il y a aussi des choix à faire, de la gestion, et il faut négocier avec l'État aussi, faire comprendre. Une partie du chemin a été faite et il en reste à faire.

J'ajouterais que ce qu'on appelle la transparence, outre qu'elle est une question de morale politique, est aussi une question d'efficacité, c'est-à-dire qu'un établissement comme l'ANSM est légitime s'il est efficace, et efficace s'il est légitime. Il est légitime s'il n'est pas en permanence remis en cause dans son mode de fonctionnement sur des questions de nature sociale ou sociétale. Il y a, selon moi, un lien entre la transparence et la capacité à protéger les personnes. La transparence n'est donc pas une finalité en soi, c'est simplement la seule manière de gagner en crédibilité et en légitimité, au service des patients et de leur sécurité.

3/ S'agissant des pénuries de médicaments en France, pensez-vous que ces problématiques soient suffisamment prises en compte en tant que priorité des politiques publiques de santé ? Ces pénuries présentent-elles un réel risque, selon-vous de mettre en péril le droit fondamental à la protection de la santé ?

Effectivement c'est important d'aborder ces questions.

Je pense avant tout que le principal problème de santé publique au regard du médicament en France concerne la surconsommation médicamenteuse, notamment d'antibiotiques, de psychotropes ou encore d'antalgiques. Sans aller trop dans le détail il faut quand même retenir que la France est un pays qui, en moyenne, consomme plus de médicaments que les pays équivalents, et où l'on note parallèlement de nombreux mésusages. De ce fait, on peut en tirer plusieurs conséquences, notamment une iatrogénie importante mais également des dépenses directes inutiles parce que l'on consomme des médicaments dont on pourrait se passer, et des dépenses indirectes liées à l'utilisation à mauvais escient entraînant parfois des hospitalisations voire des décès.

Pour autant, la question des pénuries est importante et n'est pas totalement à mettre en parallèle avec la question de la surconsommation. On peut tout à fait avoir d'un côté la surconsommation et de l'autre des niches de pénurie. En réalité, ces pénuries portent notamment sur des médicaments essentiels, et sont parfois assez déterminées par la question économique notamment sur des médicaments à faible valeur, en particulier des médicaments anciens qui sont parfois mis de côté. Cela peut être par exemple des antibiotiques ou des anticancéreux... Les conséquences de telles pénuries peuvent être relativement problématiques puisqu'elles peuvent toucher individuellement des personnes et entraîner des conséquences non négligeables en termes de santé. Je prendrai l'exemple des médicaments pour le cancer de la vessie pour lesquels nous avons rencontré une pénurie et nous n'avions pas d'alternative. Il y avait donc une vraie difficulté. Ainsi, la pénurie peut parfois être un indicateur de problématiques de nature économique qui peuvent poser la question de savoir si une économie entièrement libérale, s'agissant des médicaments, peut être acceptable.

Par ailleurs, il y a eu globalement une augmentation dans le temps du nombre de pénuries, puisque nous avons imposé aux industriels, sur le plan juridique, une obligation de déclaration en cas de tensions sur les produits, avec certaines pénalités financières. Nous étions d'ailleurs particulièrement stricts quant à ces obligations de déclaration.

Pour revenir sur la notion de pénurie, c'est une notion très vaste, et j'aurais d'ailleurs peut-être dû commencer mon propos par-là, puisque l'on ne peut pas parler de pénuries dès lors qu'un particulier manque d'un médicament dans son armoire à pharmacie pendant deux jours. Cela pourrait évidemment prêter à sourire et être qualifié de problème de pays riche. Pour autant, il n'empêche que nous avons connu des situations de vraies pénuries sèches sur des médicaments essentiels. C'est d'ailleurs un point très important que l'on pourra aborder dans la question suivante relative à la crise Covid-19.

Lorsque l'on parle de pénurie, on peut évoquer plusieurs raisons pouvant par exemple être liées à des problématiques purement industrielles avec une usine qui pourrait avoir été temporairement fermée à la demande d'un État en raison d'un procédé qui ne respecterait pas les règles. Cela peut également être lié à des problématiques d'offre et de demande qui peuvent avoir des impacts très importants. L'exemple typique est celui des vaccins, car lorsqu'un pays comme la Chine rend obligatoire un vaccin du jour au lendemain, se crée inévitablement un phénomène d'appel absolument considérable. Ce type de mesure peut engendrer des tensions en termes de production compte tenu du fait que relancer une chaîne de production de vaccins peut demander parfois plusieurs années. Il existe également des problématiques de logistique ou d'acheminement puisque certains produits peuvent être amenés à traverser quatre à cinq pays entre le lieu de production et celui de distribution. Il faut d'ailleurs souligner qu'il s'agit d'une logistique relativement sophistiquée mais qui peut néanmoins connaître des failles. A titre d'illustration on peut citer le cas de certains médicaments anti-hypertenseurs qui avaient donné lieu à des problématiques de qualité de production dans des usines de Chine, situation qui avait particulièrement affecté l'accès à ces produits en France.

Par ailleurs, en évoquant les différentes causes de pénurie on peut mentionner la problématique des chaînes de valeurs, puisque lorsqu'un médicament n'est pas vendu à hauteur de son prix de revient, ou à un prix quasiment inférieur à celui-ci, les industriels n'y trouvent pas forcément leur intérêt au-delà de participer au service public, qui n'est évidemment pas leur vocation première. Dès lors, les conditions menant à l'abandon du produit peuvent se créer. C'est d'ailleurs la contradiction de ce système puisque l'on est à la fois dans un marché libre et à la fois dans un marché hyper régulé puisqu'en France les prix sont administrés. Le prix du médicament est ainsi fixé en prenant en compte la dimension industrielle mais également d'autres dimensions.

Il est important d'évoquer ces sources de pénuries, puisque toute cette mécanique qui est à la fois performante pour honorer les demandes, répond à la fois à des règles propres qui imposent, dans certains cas, de trouver des équilibres.

Je souligne au passage que certaines propositions de textes ont porté sur la création d'un service public du médicament pour nationaliser la production médicamenteuse, mais je ne suis personnellement pas du tout convaincu par un tel système qui pourrait au contraire favoriser la survenue de ces pénuries. Il est vrai que l'on doit pouvoir contraindre les industriels à un certain nombre d'exigences mais il est important d'avoir en tête que l'industrie pharmaceutique est quand même une industrie à très forte valeur ajoutée et performante. Je pense toutefois que certains équilibres peuvent être trouvés dans les négociations avec les industriels, et notamment par le biais de discussions à l'échelle européenne plutôt qu'à l'échelle nationale comme cela a été fait à l'occasion de la crise Covid, modalités d'action qui peuvent être favorables à l'action publique.

4/ La crise du Covid-19 a-t-elle contribué à une prise de conscience des difficultés d'accès aux médicaments et produits de santé ?

Je suis un peu partagé sur cette affaire. L'ANSM, que je dirigeais notamment durant cette période, a géré les problématiques d'accès aux médicaments lors de la crise sanitaire, en étroite collaboration avec le cabinet du Premier ministre. La situation était assez complexe puisque nous avons été à un moment à « deux doigts » de ne pas avoir de curares et de sédatifs pour les services de réanimation. Cette tension extrêmement forte était liée non seulement à l'augmentation considérable du nombre de patients en réanimation, mais surtout pour des durées de séjour beaucoup plus longues que la durée moyenne habituelle dans ces services. De nombreux patients restaient jusqu'à 30 jours, voire plus, hospitalisés en réanimation, ce qui est considérable.

La question s'est alors posée de savoir pourquoi la France ne disposait pas de stocks d'avance de tous ces médicaments. Il est important de souligner qu'à ce moment précis de la crise, la consommation de ces médicaments a été multipliée par vingt par rapport à la consommation habituelle. On peut donc plutôt se demander si un pays comme la France doit avoir

les capacités de gérer des consommations de médicaments qui font des écarts de 1 à 20. Honnêtement, je ne sais pas vous dire si l'on sait répondre à cette question. Mais inversement, même si l'on peut critiquer le fait que la France ait eu à s'approvisionner à l'étranger, comme en Chine, il apparaît que les seuls pays au monde qui ont été capables de produire ces médicaments et permis que nous n'ayons pas à connaître de rupture, ont été des pays comme la Chine ou l'Inde, c'est-à-dire des pays avec des capacités industrielles d'adaptation dont nous ne disposons pas forcément en Europe.

Il faut donc faire attention quand on dit qu'il faudrait tout avoir chez soi ce qui éviterait tout problème. Ce n'est pas sûr que la mondialisation ne soit pas, parfois, une solution à un certain nombre de problèmes.

Pour autant, il me paraît important de souligner deux éléments. D'une part, je pense que l'on a quand même un problème de stocks. On gère actuellement près de deux mois de stocks, et même si cela tend à augmenter, c'est peut-être un peu court. A mon sens, on pourrait très bien gérer ce sujet au niveau européen, ce qui permettrait en plus des péréquations entre les pays. Sur certains médicaments essentiels, je pense qu'il pourrait être judicieux d'avoir six mois de stocks plutôt que deux mois. Néanmoins, maintenir des stocks coûte cher d'autant qu'il faut des stocks tournants et cela demande une gestion particulière. Des stocks européens pourraient ainsi constituer une solution.

Par ailleurs, l'enjeu est aussi de savoir s'il est nécessaire de rapatrier sur notre sol des productions de produits finalement assez basiques comme on l'a fait récemment sur le paracétamol. Je ne sais pas si cela est d'un intérêt majeur, d'autant que ce sont des industries très polluantes. On peut rappeler l'affaire de la Dépakine dans le sud-ouest qui avait causé des problèmes environnementaux majeurs de contamination des salariés avec certains produits. Notons que la France a régressé dans ce domaine, il y a plusieurs années elle était considérée comme premier producteur pharmaceutique européen, en valeur, alors qu'elle n'est plus que 4^{ème} aujourd'hui. Il conviendrait à mon sens d'axer plutôt les moyens sur l'innovation et notamment sur la biologie avec la production de vaccins, de thérapies géniques ou cellulaires. Le développement de ces branches présente de multiples avantages compte tenu du fait que ce sont des domaines à très forte valeur ajoutée et qui font appel à des moyens dont nous disposons, comme notre tissu hospitalier remarquable, ou nos universités de haut niveau. Ces domaines s'appuient par ailleurs sur des entreprises de type PME plutôt que sur des grandes industries. Ainsi, plutôt que de vouloir devenir un grand pays producteur de médicaments à l'image de la Chine, je pense qu'il vaut mieux gagner une place privilégiée notamment en biothérapie, en s'appuyant sur une industrie performante, pour obtenir ensuite une capacité à négocier avec d'autres pays en tant qu'acteur majeur de l'industrie.

Ma position n'est bien évidemment pas radicale mais je ne suis pas sûr que l'idée d'être complètement autonome et de tout avoir chez soi tienne la route.

5/ En matière de fixation des prix, y a-t-il selon vous une rupture de confiance entre les patients et le secteur des médicaments et des produits de santé ?

Premièrement, il y a un vrai problème de modèle économique : on a maintenant des médicaments qui sont remarquablement efficaces mais qui sont à des prix très problématiques pour l'Assurance maladie. Par exemple, des médicaments à deux millions d'euros, je les vois, parce qu'auparavant je signalais les autorisations, et à présent il m'arrive de signer les prises en charge. Il y a beaucoup de médicaments qui peuvent coûter plusieurs dizaines de milliers voire des centaines de milliers d'euros, donc il y a un problème concernant la façon dont on prend en charge ces médicaments dans un contexte de contraintes financières. Ce modèle n'est pas évident et n'est pas tenable sur le long terme sans adaptations. Je ne sais pas si c'est une affaire de transparence mais en tout cas il y a une affaire de modèle.

Deuxièmement, sur la question de la transparence, ce qui modère le sujet c'est que les prix sont fortement administrés. Ils ne sont pas subis. C'est très discuté dans des instances dans lesquelles il peut y avoir des patients.

Si l'on prend l'ensemble du panorama, avec les pénuries, les problèmes de prix, la circulation, etc., l'industrie pharmaceutique n'est pas l'industrie la plus transparente de la terre. Mais je ne suis pas convaincu par l'idée de davantage l'administrer, je suis plus convaincu par le fait de se mettre en position de force, et pour cela, selon moi, le levier principal est au niveau européen. Il faut probablement avoir des discussions plus fermes avec l'industrie, et mettre en place des rapports de force qui permettent de rééquilibrer les échanges. Je pense que les usagers doivent faire confiance à leurs représentants associatifs pour cela.

INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

Je trouve en effet que ce n'est pas une situation qui est équilibrée au sens où elle permettrait de garantir la pérennité d'un système de santé acceptable. Il y a un risque et il faut qu'il y ait des choses qui changent, mais il faut trouver le bon rapport de force avec cette industrie. Par exemple, le prix unitaire des vaccins ARN contre le Covid-19 est très élevé (25 € par dose). Nous avons été capables de les payer, mais il y a des pays pour lesquels cela a dû être compliqué. Il y a quand même un problème : nous sommes confrontés à une épidémie mondiale massive avec des conséquences de santé publique majeures, et on a le sentiment que l'industrie, en position de force, a largement imposé ses propres règles.