

# TOUT CE QU'IL FAUT DÉ

## GARDASIL<sup>®</sup>, FER DE LANCE DE SANOFI PASTEUR MSD



Mike Watson (Sanofi Pasteur MSD), Jean-François Dehecq (Sanofi-Aventis), Dider Hoch (Sanofi Pasteur MSD), Richard Clark (Merck&Co) et Margaret McGlynn (Merck Vaccine Division) lors de la conférence de lancement de Gardasil<sup>®</sup> en Europe, le 20 décembre à Lyon.

© RAPHAËL DAGORNE

Le premier vaccin pour la prévention du cancer du col de l'utérus, Gardasil<sup>®</sup>, est maintenant disponible dans 13 pays européens et Sanofi-Pasteur MSD, joint-venture de Sanofi-Aventis et de Merck&Co, va recevoir le soutien de ses deux maisons-mères pour assurer son lancement.

**A**n'en pas douter, la rapidité et la réussite du lancement de Gardasil<sup>®</sup> en Europe revêtent une importance capitale pour Merck&Co et Sanofi-Aventis. En témoignage la présence de leurs deux présidents, Richard Clarke et Jean-François Dehecq, lors de l'état des lieux de sa mise sur le marché dressé à la presse européenne par leur joint-venture Sanofi-Pasteur MSD. Un peu plus de trois mois après l'obtention de son AMM européenne, ce vaccin contre le cancer du col de l'utérus est disponible dans treize pays européens (Allemagne, Autriche, Danemark, Irlande, Grande-Bretagne, Belgique, Luxembourg, France, Finlande, Norvège, Suède, Pays-Bas, Portugal). Les premiers lancements en Suisse, en Italie et en Grèce sont prévus quant à eux au premier trimestre, puis viendra le tour de l'Espagne au deuxième trimestre.

**En attente du remboursement.** Depuis le 1er janvier, la vaccination contre le cancer du col de l'utérus est recommandée en Autriche pour les garçons et les filles âgés de 9 à 15 ans et pour les femmes. Alors que l'Au-

triche est ainsi devenue le premier pays européen à avoir inclus cette vaccination dans son calendrier national de vaccination, les recommandations sont en cours d'élaboration en Allemagne, en France et en Italie. Dans ces trois pays, ainsi qu'en Suisse, les décisions de remboursement sont espérées pour le premier trimestre. Dans le reste du monde, plusieurs pays ou organismes ont d'ores et déjà prévu de prendre en charge la vaccination contre le cancer du col de l'utérus. Margaret McGlynn, en charge de la division Vaccins de Merck&Co, relève ainsi que les assureurs santé aux Etats-Unis devraient assurer une large couverture (94 % des assurés au total), tandis que l'Australie a décidé de financer Gardasil<sup>®</sup> pour les jeunes filles entre 12 et 26 ans.

**Nouveau business model.** Par ailleurs, le lancement de Gardasil<sup>®</sup> en Europe va donner l'occasion à Merck&Co et à Sanofi-Aventis d'inaugurer un nouveau business model au sein de leur joint-venture. Les forces de vente de chacun des deux groupes viendront ainsi soutenir celles de Sa-

nofi-Pasteur MSD dans chacun des 15 pays de l'UE couverts par la joint-venture. Didier Hoch, président de Sanofi-Pasteur MSD, évoque ainsi le chiffre d'affaires de Gardasil<sup>®</sup> pour la joint-venture entre 500 millions et un milliard d'euros d'ici trois à cinq ans. Au total, le groupe Merck&Co s'est fixé comme objectif d'avoir lancé Gardasil<sup>®</sup> sur plus de 65 marchés d'ici fin 2007. De nouvelles cohortes vont par ailleurs être développées avec des femmes âgées de 9 à 45 ans et les études vont être élargies aux jeunes garçons entre 9 et 20 ans. Michael Watson, directeur du développement clinique de Sanofi-Pasteur MSD, remarque d'ailleurs que « l'AMM européenne autorise aussi Gardasil<sup>®</sup> pour les hommes. Aussi, les pays européens qui souhaiteraient aussi vacciner les garçons le pourront ». Enfin, des travaux sont en cours avec le GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunization) pour permettre un large accès à Gardasil<sup>®</sup> dans les pays en développement. ■

ANNE-LISE BERTHIER

# JÀ RETENIR DE 2007

## GÉRARD LE FUR PREND LES COMMANDES DE SANOFI-AVENTIS

Pour ses étrennes, le groupe s'est offert un nouveau directeur général. Gérard le Fur, auparavant directeur de la recherche de Sanofi-Aventis, sera épaulé par Jean-François Dehecq qui demeure président du conseil d'administration jusqu'en 2010. Cette nouvelle direction bicéphale aura notamment à gérer l'affaire du Plavix®, le retard du lancement d'Acomplia® aux États-Unis et l'expiration des brevets de plusieurs produits phares. Elle devra aussi faire face au durcissement des politiques de santé en France et en Allemagne avec leurs corollaires de baisses de prix. Pour enrayer la chute du titre survenue en 2006, Gérard le Fur aura à démontrer le potentiel de blockbuster des autres médicaments de son pipeline. Avec l'arrivée d'un scientifique renommé à la tête du groupe, la R&D devrait prendre une importance capitale pour retrouver la voie d'une croissance dynamique. Évènement de bon augure pour 2007 : la procédure d'appel lancée par Apotex a été rejetée fin décembre dernier par la Cour d'appel fédérale canadienne, confirmant ainsi l'interdiction faite au génériqueur de commercialiser au Canada sa version générique de Plavix® (clopidogrel), anticoagulant protégé par un brevet jusqu'en 2011. Un conflit similaire sur le Plavix® existe aux États-Unis : le procès est prévu le 22 janvier prochain.

## TUBERCULOSE : RÉSERVER LA VACCINATION AUX POPULATIONS À RISQUE

Après un débat de plus de deux ans sur le maintien de l'obligation de vaccination universelle contre la tuberculose, la Société française de santé publique a organisé, à la demande de la Direction générale de la Santé, une audition publique les 13 et 14 novembre derniers. Parmi les recommandations qui s'en sont suivies, divulguées le 21 décembre dernier, figure la levée de l'obligation vaccinale universelle, sauf pour la Guyane. Sont également fortement conseillées la vaccination pour les enfants au cours du premier mois de la vie, lorsque ceux-ci présentent un risque d'exposition

élevé, ainsi que pour toute population soumise à un risque d'exposition. Si celui-ci est faible, les parents auraient le choix de faire vacciner ou non leurs enfants. Le repérage des enfants « à risque » et leur vaccination dès le premier mois nécessitera la mobilisation des structures publiques, en premier lieu les maternités et centres de protection maternelle et infantile.

## VERS UNE AUTORISATION DES PROGRAMMES D'AIDE À L'OBSERVANCE PAR LES LABOS

Les firmes pharmaceutiques devraient bientôt être autorisées à développer des programmes d'aide à l'observance à destination des malades afin de vérifier qu'ils prennent correctement leur traitement, via des relances téléphoniques ou des visites à domicile. De tels programmes existent depuis de nombreuses années aux États-Unis mais n'ont fait leur apparition en France que récemment, profitant d'un vide juridique. Une quinzaine de demandes d'autorisations ont été déposées par les laboratoires auprès de l'Afssaps depuis 2001 : l'agence en a accepté près de la moitié. Face à des sollicitations croissantes, le ministère de la Santé a choisi de réglementer ces programmes : une mesure en ce sens a été insérée dans la transposition d'une directive européenne qui doit faire l'objet de discussions à l'Assemblée nationale le 11 janvier prochain. La revue Prescrire dénonce une dérive, y voyant un outil commercial de fidélisation du client. Les associations de patients et l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) se montrent également réticentes. Se pose aussi la question de savoir qui, de l'assurance maladie ou du laboratoire, doit endosser ce coût de prise en charge du produit pharmaceutique.

## DES MESURES POUR PROMOUVOIR L'AUTOMÉDICATION

Le groupe de travail nommé par le ministre de la Santé et coprésidé par Alain Coulomb et Alain Baumelou devrait remettre en février prochain à Xavier Bertrand son rapport sur l'automédication. En ce domaine, la France est nettement en

retard sur ses voisins européens. Les Français, habitués du « 100 % remboursés », préfèrent le plus souvent passer par leur médecin traitant pour soigner une pathologie bénigne plutôt que s'adresser directement à leur pharmacien. Pourtant, le produit prescrit est souvent le même qu'ils auraient obtenu sans prescription, mais aussi sans remboursement. Le rapport sur l'automédication préconisera ainsi de procéder à des remboursements par classe, en premier lieu pour des produits contre le rhume ou la constipation, par exemple ; en revanche un déremboursement précoce des antalgiques est à éviter. Parmi les autres mesures figurent le délistage – déjà réalisé avec succès dans le cas des substituts nicotiques – et l'élargissement de l'automédication aux molécules innovantes. Le gouvernement a cependant précisé qu'il s'opposait à la vente de médicaments en libre service dans les grandes surfaces, comme cela existe en Italie ou au Royaume-Uni.

## DES INDUSTRIELS INTERPELLENT DOMINIQUE DE VILLEPIN SUR LE DMP

En réaction à l'accumulation d'obstacles à la mise en place du dossier médical personnalisé, les Entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux (Lesiss), fédération qui regroupe les principales entreprises dédiées au secteur des systèmes d'information de santé, ont adressé une lettre ouverte au Premier ministre. Lesiss estiment que, tel qu'il est actuellement mené, le projet de DMP « court à un échec cuisant » et appellent à une reconfiguration du projet, pour laquelle ils se disent prêts à apporter le concours de leurs experts. Ils proposent une reconsidération du calendrier de mise en œuvre, la prolongation des expérimentations actuelles afin d'éviter toute rupture, une réorientation des moyens financiers et une mobilisation des acteurs en suscitant un espace de débat public autour des sujets sociétaux sensibles. La lettre au Premier ministre et son annexe peuvent être consultées à partir de l'adresse suivante : [HYPERLINK http://www.lesiss.org/publications/20061226lettreouverte](http://www.lesiss.org/publications/20061226lettreouverte)

JULIE WIERZBICKI