



# CAS BACLOFENE

## Etude stratégique

03/03/2014

Auteurs :

Lucas BRABANT

Nicolas COISNE

Simon GILLES

Thibault KERLIZIN

Anne-Sophie PIACENTINO

Charles PONSARD

Rémi PREVOT

Sous la direction de :

Augustin ROCH

**Avertissement et Copyright**

Ce document d'analyse, d'opinion, d'étude et/ou de recherche a été réalisé par un (ou des) membre(s) de l'Association de l'Ecole de Guerre Economique. Préalablement à leurs publications et/ou diffusions, elles ont été soumises au Conseil scientifique de l'Association. L'analyse, l'opinion et/ou la recherche reposent sur l'utilisation de sources éthiquement fiables mais l'exhaustivité et l'exactitude ne peuvent être garanties. Sauf mention contraire, les projections ou autres informations ne sont valables qu'à la date de la publication du document, et sont dès lors sujettes à évolution ou amendement dans le temps. Le contenu de ces documents et/ou études n'a, en aucune manière, vocation à indiquer ou garantir des évolutions futures.

Le contenu de cet article n'engage la responsabilité que de ses auteurs, il ne reflète pas nécessairement les opinions du(des) employeur(s), la politique ou l'opinion d'un organisme quelconque, y compris celui de gouvernements, d'administrations ou de ministères pouvant être concernés par ces informations. Et, les erreurs éventuelles relèvent de l'entière responsabilité des seuls auteurs.

Les droits patrimoniaux de ce document et/ou étude appartiennent à l'Association, voire un organisme auquel les sources auraient pu être empruntées. Toute utilisation, diffusion, citation ou reproduction, en totalité ou en partie, de ce document et/ou étude ne peut se faire sans la permission expresse du(es) rédacteur(s) et du propriétaire des droits patrimoniaux.

## Mots clés

---

Baclofène

Laboratoire pharmaceutique

Lundbeck

Alcoolodépendance

Industrie pharmaceutique

Pharmaceuticals

Santé publique

Public Health

Alcohol dependence

Influence

# Executive Summary

Le Baclofène est un traitement contre l'alcoolisme qui, depuis 2008, connaît de nombreuses controverses sur son efficacité. Alors que d'importantes associations telles qu'AUBES et RESAB soutiennent le médicament depuis le début, utilisant la presse, internet et les réseaux sociaux pour une intense campagne de lobbying pro-baclofène, la position des acteurs étatiques semble, pour l'instant, plus hésitante. Favorables à une autorisation de mise sur le marché, encore aujourd'hui refusée au médicament, les autorités publiques requièrent tout de même plus d'études scientifiques pour rendre un avis définitif. Le Baclofène subit également une forte concurrence ; six autres laboratoires pharmaceutiques commercialisent des traitements contre l'alcool.

L'enjeu autour du Baclofène est important : prescrit par de nombreux médecins, plébiscité par une importante majorité de patients atteints de ce mal, il est réputé pour être le médicament le plus efficace contre la dépendance à l'alcool.

Par contraste, il représente donc également un danger économique pour les spiritueux. Ceux-ci sont dans une position ambiguë ; bien que leurs intérêts commerciaux soient menacés, ils ne peuvent pas contrer directement le médicament, par souci de réputation et d'image.

Il s'agit donc de mettre en place une stratégie d'influence indirecte pour le compte du syndicat des spiritueux (fictif) dans le but **d'augmenter la controverse et susciter le doute autour du médicament.**

Baclofène is a treatment against alcoholism which, since 2008, has known many controversies regarding its effectiveness. While large organisations, such as AUBES and RESAB, support the drug since the beginning, using medias, internet and social networks for an intense lobbying campaign in favour of the Baclofène medication, the position of state actors seems, yet, more hesitant. Favorable to a full market approval, for now the drug permission is denied, public authorities still require more scientific studies to make a final judgement. Baclofène also faces ferocious competition: six other pharmaceutical companies are marketing treatments against alcohol.

The stakes around the Baclofène drug is important: prescribed by many doctors, used by a large majority of patients suffering from this disease, it is deemed to be the most effective medication against alcohol addiction.

In contrast, it also represents an economical threat to alcohol-related markets. Those might find themselves into an ambiguous position; although their commercial interests are threatened, they can not counteract against the drug directly, for the sake of their reputation and image.

Therefore the main goal is to implement a strategy of indirect influence on behalf of the fictional union of spirits in order to increase the controversy and cast doubt about the drug.

# Sommaire

## Sommaire

---

Executive Summary .....	3
Introduction .....	5
I. Historique .....	6
II. Etat des lieux .....	8
III. Echiquier Politique.....	9
IV. Echiquier concurrentiel.....	15
V. Echiquier sociétal .....	18
VI. Stratégie d’Influence.....	24

## Introduction

L'objectif de l'étude qui va suivre est d'apporter un éclairage nouveau et pertinent concernant la procédure d'entrée sur le marché français du Baclofène comme médicament prescrit pour lutter contre l'addiction à l'alcool. En effet, la méthodologie des échiquiers, créée par l'Ecole de Guerre Economique (EGE), permet de proposer une modélisation claire et analytique d'une situation complexe de prime abord – et facilite la production d'éléments de résolution de crises réalistes pour des professionnels et industriels touchés de plein fouet par la société de l'information.

Dans ce cas précis nous agissons pour le compte du syndicat des spiritueux (fictif) afin de lui fournir une stratégie en terme de communication d'influence pour qu'il puisse tirer profit au maximum du débat qui agite les milieux concernés par l'utilisation du Baclofène dans le traitement de l'alcoolisme.

Dans un premier temps, après un rapide historique sur la situation du Baclofène, nous identifierons un certain nombre d'acteurs sur les trois échiquiers : politique, économique et sociétal.

Ensuite nous étudierons plus en profondeur les positionnements de chacun des protagonistes sur leurs échiquiers respectifs pour pouvoir expliquer ultérieurement les liens et relais d'influence entre ces différents acteurs.

Enfin nous énoncerons un certain nombre de recommandations sur des actions à mener pour servir au mieux le syndicat des spiritueux avec des objectifs et les moyens de les atteindre.

Cet exercice va servir, à partir d'une méthodologie particulière, à montrer comment tirer parti d'un débat spécifique autour d'un médicament faisant l'objet d'une certaine polémique qu'il est en définitive important d'entretenir les doutes et de radicaliser les différentes parties prenantes.

## I. Historique

Depuis sa découverte en 1962 le Baclofène a eu un parcours mouvementé. D'abord utilisé pour traiter les contractures musculaires puis testé pour les problèmes de dépendance à la drogue, il est surtout devenu célèbre comme traitement contre l'alcoolisme. Objet de nombreuses critiques, le Baclofène n'est actuellement toujours pas mis sur le marché faute d'autorisation officielle. Avant d'étudier les acteurs en présence dans cette problématique, un rapide historique nous permettra dans un premier temps de voir l'évolution du médicament et son chemin vers la commercialisation.

- **1962** : Découverte du Baclofène.
- **Années 1960** : L'action bénéfique du Baclofène est découverte en tant que décontractant musculaire.
- **1974** : La molécule du Baclofène est mise sur le marché pour traiter les contractures musculaires.
- **Années 1990** : Premières études sur le Baclofène pour traiter les problèmes d'alcoolisme.
- **En 2001** : Un article fait état de l'efficacité du Baclofène dans le traitement du reflux gastrique.
- **En 2003** : Différentes expérimentations semblent donner des résultats encourageants dans le traitement de la dépendance à la cocaïne.
- **En 2004** : Olivier Ameisen, alcoolique et médecin, postule que le Baclofène pourrait supprimer les problèmes d'addiction. Il teste ce médicament à fortes doses sur lui-même.
- **9 octobre 2008** : Publication du livre « le dernier verre » par Olivier Ameisen, à destination des patients, de leurs familles et des médecins, évoquant l'efficacité du Baclofène dans le traitement de l'alcoololo-dépendance.
- **8 décembre 2008** : Communiqué de presse de la FFA réclamant une étude clinique plus approfondie.
- **2009** : Création de l'Association des utilisateurs du Baclofène et sympathisants (AUBES) pour promouvoir le Baclofène.
- **Janvier 2009** : Etude « Evans » pour déterminer la sécurité d'utilisation du Baclofène en association avec une consommation d'alcool chez des grands buveurs non alcoololo-dépendants.
- **Novembre 2010** : Etude « Garbutt et coll » : Pas de différence entre les groupes Baclofène et placebo sur le «craving», l'anxiété et la dépression, différence significative sur la sévérité de l'anxiété en faveur du Baclofène. La conclusion de l'étude est négative.
- **2011** : Rapport publié par la SFA réclamant de nouveaux essais cliniques.
- **Janvier 2011** : Publication de la Revue Cochrane : elle indique que le niveau de preuve est insuffisant pour recommander le Baclofène dans le traitement du syndrome de sevrage alcoolique.
- **Janvier 2011** : Etude du Société Française d'Alcoologie : «Il n'est pas possible de valider formellement l'utilisation en routine du Baclofène chez les patients alcoololo-dépendants. Les nombreuses incertitudes qui demeurent sur son utilisation pratique en font pour l'instant un traitement de 2ème, voire de 3ème ligne, lorsque les traitements actuellement

validés n'ont pas donné les résultats escomptés. Du fait de l'existence de nombreuses prescriptions anticipant les résultats des études contrôlées, il convient d'insister sur les quelques principes généraux de surveillance des traitements».

- **Mai 2011** : Création de l'association Baclofène<sup>1</sup>.
- **Mars 2012** : Création de l'association RESAB par un ensemble de médecins favorables au Baclofène<sup>2</sup>.
- **2012-2014** : Etude « Alpadir », dont les résultats sont encore en cours de traitement.
- **Mai 2012** : Lancement de l'étude « Bacloville », dont les résultats seront connus en milieu d'année 2014.
- **Juin / juillet 2013** : La recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Baclofène dans le sevrage alcoolique est repoussée.
- **24 février 2014** : l'agence du médicament annonce la possible autorisation du Baclofène pour le mois de mars.

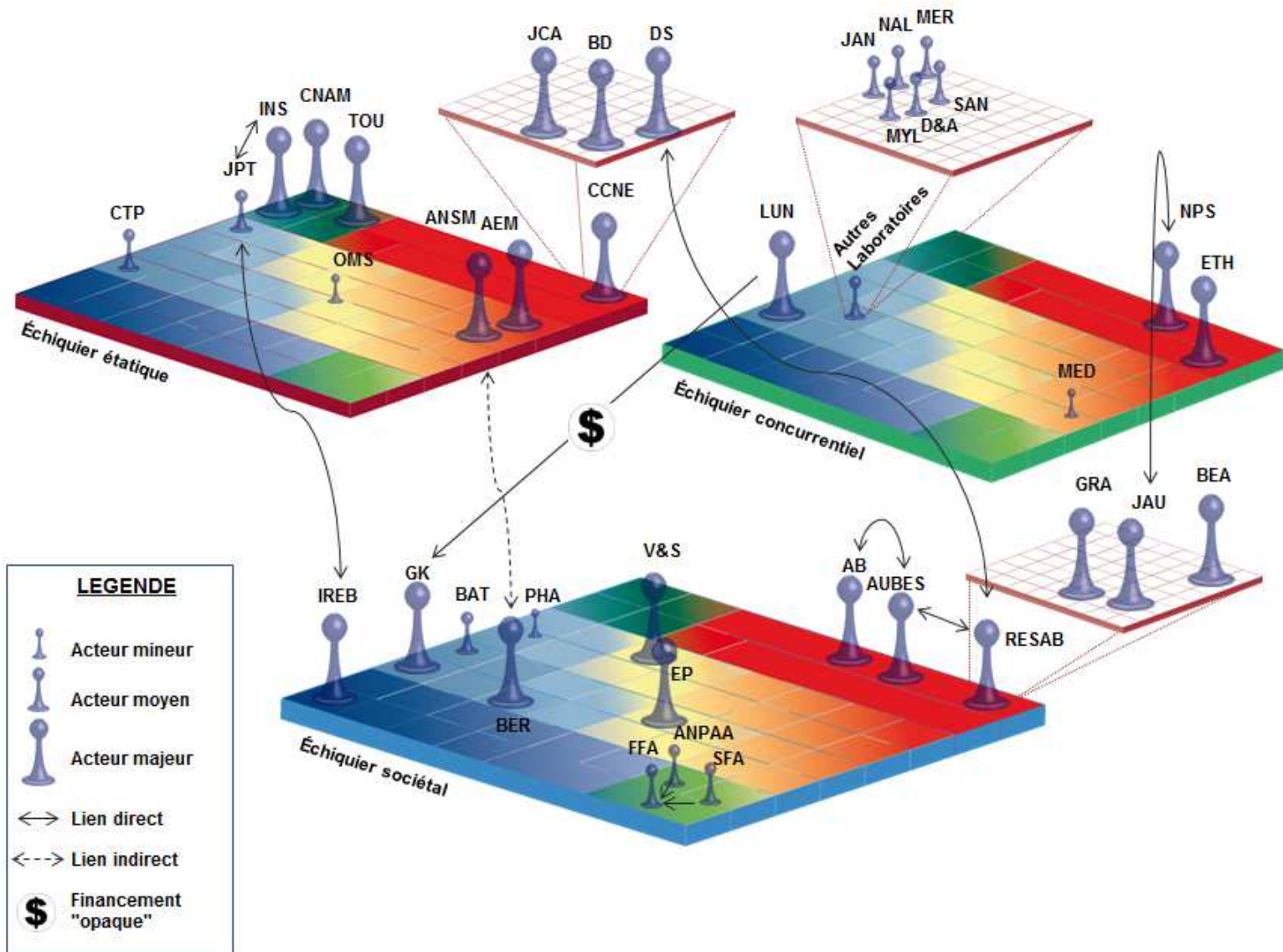
---

<sup>1</sup> Site Internet du RESAB. Présentation du Baclofène - <http://resab.fr/10-4-association-baclofene/>

<sup>2</sup> Site Internet du RESAB. Présentation de l'Association - <http://resab.fr/association-le-reseau-baclofene/>

## II. Etat des lieux

Les échiquiers ci-dessous nous permettent de voir et comprendre les liens entre les différents acteurs. Chaque acteur sera décrit plus loin grâce à une description poussée de chaque échiquier.

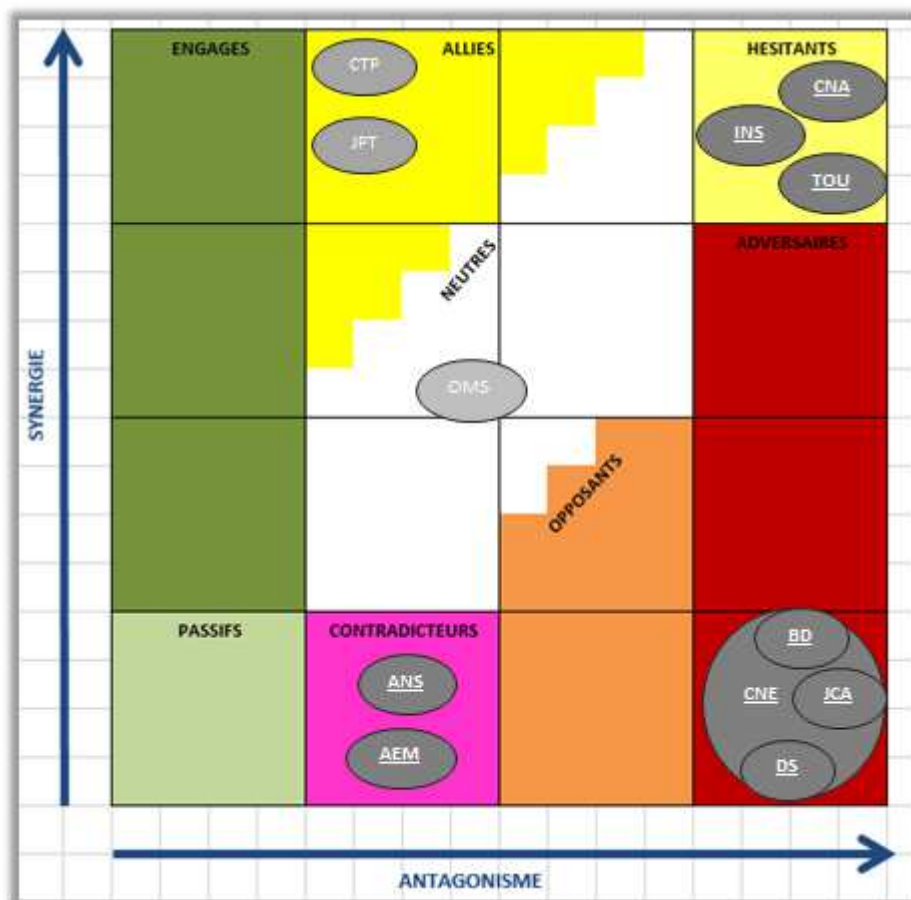




### III. Echiquier Politique

#### 1. Le positionnement des acteurs

Nom de l'acteur	Sigle	Degré d'influence
Caisse Nationale d'Assurance Maladie	CNA	Majeur
Comité Technique de Pharmacovigilance	CTP	Moyen
Organisation Mondiale de la Santé	OMS	Faible
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé	ANS	Majeur
Comité Consultatif National d'Ethique	CNE	Majeur
Didier Sicard	DS	Majeur
Bernard Debré	BD	Majeur
Jean-Claude Ameisen	JCA	Majeur
Agence Européenne des Médicaments	AEM	Majeur
Jean-Pol Tassin	JPT	Moyen
Marisol Touraine	TOU	Majeur
Inserm	INS	Majeur



## 2. Les alliés

- **Comité Technique de Pharmacovigilance (CTP)<sup>3</sup>**

Le comité de pharmacovigilance est un groupe de travail officiel chargé de préparer les travaux de la Commission nationale de pharmacovigilance, coordonner et évaluer le recueil des données sur les effets indésirables des médicaments, coordonner, recenser et évaluer les enquêtes et travaux. Il est composé de responsables des centres régionaux de pharmacovigilance, des autorités de santé et des organismes de recherche (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Direction générale de la santé, Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale). Le discours avancé, vis à vis du Baclofène repose sur le facteur risque de celui-ci. « Au cours de l'année 2012, 263 cas (93 graves et 170 non graves) correspondant à 405 effets indésirables ont été rapportés dans le traitement des addictions, soit 163 cas de plus que pour l'année 2011 ». <sup>45</sup>

Il met en garde <sup>6</sup> et fait la remarque suivante: le nombre croissant des consommateurs de Baclofène, a fait ressortir le nombre important d'effets secondaires, de confirmer des doutes (syndrome œdémateux, sècheresse buccale, troubles anxieux paradoxaux et syndrome d'apnée du sommeil) et d'en infirmer d'autre (le suivi national pour l'année 2012 ne confirme pas les risques de cancers ou de troubles hématologiques.)

Aujourd'hui, tous les médecins sont autorisés à prescrire du Baclofène, même s'ils ne sont que quelques-uns à le réellement le faire. Cependant, le CTP estime que pour minimiser les risques « la mesure la plus efficace serait la prescription centralisée, pluridisciplinaire ». <sup>7</sup> Il faudrait donc, selon l'organisme, restreindre sa prescription. En effet l'intérêt du CTP est d'assurer la légitimité de l'organisation, au nom de tous les professionnels en faisant partie.

- **Jean-Pol Tassin.**

Directeur de recherches à l'INSERM, il dirige le Groupe Physiopathologie de la dépendance et de la rechute, à l'Université Pierre et Marie Curie-Paris VI. Il a une attitude assez critique à l'égard du Baclofène notamment à cause des effets secondaires et du besoin d'essais cliniques plus poussés. Il est intervenu dans les matinées scientifiques de l'Institut de Recherches Scientifiques sur les Boissons (IREB) sur ce sujet et est donc lié à cette organisation.

---

<sup>3</sup> Lexique de Pharmacovigilance – Centre Régional de Pharmacovigilance CRPV, <http://www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr/fr/pharmacovigilance/lexique.htm>

<sup>4</sup> « Baclofène : le nombre d'effets indésirables a augmenté de 67% », Comité technique de Pharmacovigilance, 28 août 2013, <http://www.pourquoidoctor.fr/m/article.php?id=3460&categ=congres>

<sup>5</sup> « Effets indésirables du Baclofène dans le traitement des addictions. Suivi national de Pharmacovigilance : année 2011 », Comité technique de Pharmacovigilance de mars 2012, Céline Villier, Edith Schir, Michel Mallaret, Centre régional de Pharmacovigilance de Grenoble, <http://www.baclofene.fr/pdf/baclofene--suivi-pharmacovigilance-2011.pdf>

<sup>6</sup> « Mise en garde sur l'utilisation hors AMM du baclofène dans le traitement de l'acoolo-dépendance », Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), 6 juin 2011, [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/b88517d4324d10054712c930f22c464b.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b88517d4324d10054712c930f22c464b.pdf)

<sup>7</sup> « Mort où est ta victoire ? Le baclofène autorisé pour 3 ans par l'Agence du médicament merci Olivier Ameisen », mercredi 28 août 2013, <http://www.berthomeau.com/article-mort-ou-est-ta-victoire-le-baclofene-autorise-pour-3-ans-par-l-agence-du-medicament-merci-olivier-119738630.html>

### 3. Les contradicteurs

- **Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)**<sup>8</sup>

L'ANSM est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Elle a pour préoccupation principale la sécurité de l'utilisateur et l'accès des patients à l'innovation thérapeutique. L'agence a pour missions principales, l'évaluation scientifique et médico-économique, le contrôle en laboratoire et le contrôle de la publicité, l'inspection sur sites et d'informer des professionnels de santé et du public. L'organisme est méfiant vis à vis du Baclofène,<sup>9</sup> car elle relève de nombreux effets secondaires. Cependant, l'ANSM a autorisé deux essais cliniques, BACLOVILLE et Alpadir.<sup>10</sup>

- **L'Agence Européenne des Médicaments (AEM)**

L'Agence Européenne des Médicaments évalue, coordonne et supervise le développement des nouveaux médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'Union européenne. Son autorité s'exerce à travers les Agences nationales (en France, l'ANSM). L'organisation suit de près les avancées en matière de lutte contre l'alcoolisme : elle est donc tout naturellement en faveur du médicament.<sup>11</sup> Aux vues de son influence, c'est un acteur important duquel il faut se méfier.

### 4. Les adversaires

- **Bernard Debré.**<sup>12</sup>

Urologue et député UMP, il est à nouveau membre du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) depuis mars 2008, sur nomination de Nicolas Sarkozy. Debré l'avait été de 1986 à 1988 sur nomination de Jacques Chirac. Professeur des Universités – Praticien hospitalier (1980), chef du service d'urologie à l'hôpital Cochin (1990), il est membre de la Société française de chirurgie, des sociétés française, européenne et internationale d'urologie. En outre, il est membre de l'Académie des sciences d'outre-mer depuis octobre 2010, membre du comité d'honneur du Mouvement Initiative et Liberté, intervient parfois à la radio chez Les Grandes Gueules sur RMC, écrit régulièrement dans l'hebdomadaire Valeurs actuelles.

---

<sup>8</sup> « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) – Ministère des Affaires sociales et de la Santé », 16 mai 2012, <http://www.sante.gouv.fr/l-agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante-ansm.html>

<sup>9</sup> « Utilisation du baclofène dans le traitement de l'alcool-dépendance – Point d'information (actualisation juin 2012) », ANSM, 24 avril 2012, <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Utilisation-du-baclofene-dans-le-traitement-de-l-alcool-d-dependance-Point-d-information-actualisation-juin-2012>

<sup>10</sup> « Baclofène et traitement de l'alcool-dépendance : l'ANSM autorise deux essais cliniques – Point d'information », ANSM, 15 novembre 2012, <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Baclofene-et-traitement-de-l-alcool-d-dependance-l-ANSM-autorise-deux-essais-cliniques-Point-d-information>

<sup>11</sup> « Nalmefène / Selincro kézako ? », Forum, Yves Brasey, 17 décembre 2012, [http://www.baclofene.com/index.php?p=topic&t\\_id=5060](http://www.baclofene.com/index.php?p=topic&t_id=5060)

<sup>12</sup> « Le député et professeur de médecine Bernard Debré saisit le Ministre de la Santé de la question du Baclofène, 1<sup>er</sup> septembre 2011, [http://www.bernarddebre.fr/actualitescirconscription/le\\_d\\_put\\_et\\_professeur\\_de\\_m\\_decine\\_bernard\\_debr\\_saisit\\_le\\_ministre\\_de\\_la\\_sant\\_de\\_la\\_question](http://www.bernarddebre.fr/actualitescirconscription/le_d_put_et_professeur_de_m_decine_bernard_debr_saisit_le_ministre_de_la_sant_de_la_question)

Auteur d'une vingtaine d'ouvrages (dont co-auteur du Guide des 4000 médicaments utiles, inutiles ou dangereux où il promeut le baclofène), il préside la Fondation santé des étudiants de France, est Chevalier de la Légion d'honneur, Commandeur dans l'ordre national du Congo, de la Côte d'Ivoire, du Gabon, Grand officier dans l'ordre national du Togo. Bernard Debré demande l'AMM pour le Baclofène. En outre, il est signataire de l'appel des trente personnalités en faveur du Baclofène.<sup>13</sup> Toutefois, il n'a aucune formation d'alcoolologue. Au vu de ses responsabilités et de son influence, cet acteur est majeur.

- **Didier Sicard.**<sup>14</sup>

Médecin, il est l'ancien président du Comité consultatif national d'éthique (nommé par Jacques Chirac), pour les sciences de la vie et de la santé, de 1999 à 2008. Professeur de médecine à l'université Paris Descartes. A été chef de service de médecine interne à l'hôpital Cochin, à Paris. Président d'honneur du CCNE. En juillet 2012, désigné par François Hollande comme coordinateur d'une Commission chargée de réfléchir sur l'assistance aux personnes en fin de vie (« rapport Sicard » du 18/12/2012<sup>15</sup>). Auteur de nombreux livres. Comme Debré, il est signataire de l'appel des trente personnalités en faveur du Baclofène et demande une validation par l'AMM. Acteur légitime publiquement par ses fonctions exercées et les responsabilités institutionnelles qui lui ont été confiées. Référence en matière d'éthique. Par son poste et ses responsabilités, notamment passées, l'acteur a une influence majeure.

- **Jean-Claude Ameisen.**<sup>16</sup>

Frère d'Olivier Ameisen. Il est nommé par François Hollande président du Comité consultatif national d'éthique, fonction qu'il occupe depuis novembre 2012. Par cette fonction et son statut de frère d'Olivier Ameisen, nous le classons en influence majeure.

- **Comité consultatif national d'éthique (CCNE)**

Fondé en 1983.<sup>17</sup> Organe au rôle seulement consultatif<sup>18</sup>, comme l'indiquent ses statuts.<sup>19</sup> Donne son avis sur les problèmes moraux de la recherche en biologie, médecine et santé. Il fut créé par le ministère de la Recherche mais est indépendant depuis 2004. Le président du CCNE est nommé par le Président de la République pour deux ans. Le Comité peut être saisi par divers niveau des institutions, ainsi que des fondations reconnues d'utilité publique aux thématiques connexes de celles du Comité. Il peut également s'autosaisir d'une question.

---

<sup>13</sup> « Alcoolisme : appel de personnalités en faveur du Baclofène », Direct Matin, 25 avril 2013, <http://www.directmatin.fr/france/2013-04-25/alcoolisme-appel-de-personnalites-en-faveur-du-baclofene-452228>

<sup>14</sup> Note Wikipedia de Didier Sicard, [http://fr.wikipedia.org/wiki/Didier\\_Sicard](http://fr.wikipedia.org/wiki/Didier_Sicard)

<sup>15</sup> « Le rapport Sicard propose de respecter la volonté des malades jusqu'à donner la mort », Laetitia Clavreul et Cécile Prieur, 18 décembre 2012, [http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/18/le-rapport-sicard-propose-de-respecter-les-malades-jusqu-a-donner-la-mort\\_1807770\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/18/le-rapport-sicard-propose-de-respecter-les-malades-jusqu-a-donner-la-mort_1807770_1651302.html)

<sup>16</sup> « Jean-Claude Ameisen, président du CCNE », Comité Consultatif National d'Éthique, 9 novembre 2012, <http://www.ccne-ethique.fr/fr/actualites/jean-claude-ameisen-president-du-ccne#.UwzLRON5Nc0>

<sup>17</sup> « Décret n°83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé, dernière modification 30 mars 1997, <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000687778&dateTexte=20130207>

<sup>18</sup> « Didier Sicard : « Le Comité d'éthique n'est pas une courroie de transmission du pouvoir politique » », propos recueillis par Joséphine Bataille, 26 septembre 2013, [http://www.lavie.fr/actualite/societe/didier-sicard-le-comite-d-ethique-n-est-pas-une-courroie-de-transmission-du-pouvoir-politique-26-09-2013-44557\\_7.php](http://www.lavie.fr/actualite/societe/didier-sicard-le-comite-d-ethique-n-est-pas-une-courroie-de-transmission-du-pouvoir-politique-26-09-2013-44557_7.php)

<sup>19</sup> Voir note 15.

Selon Jean-Claude Ameisen, le Comité n'a pas de rôle d'arbitre mais son avis a déjà été suivi. Il comprend quarante membres (scientifiques, philosophes, personnalités de la société civile de diverses sensibilités religieuses).<sup>20</sup>

## 5. Les neutres

- **L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).**

L'OMS est l'autorité directrice et coordinatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche en santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays et de suivre et d'apprécier les tendances en matière de santé publique.<sup>21</sup> Le Baclofène n'est pas directement dans la ligne de mire de l'OMS. Pour autant l'organisme s'exprime sur l'Alcoolisme et ses niveaux normaux.<sup>22</sup> En d'autres mots, si le Baclofène permet de rentrer dans les normes de l'organisation, l'OMS cautionne implicitement l'utilisation du médicament.<sup>23,24</sup>

## 6. Les hésitants

- **Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM).**

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés définit nationalement la politique Française de l'assurance maladie et en assure la mise en œuvre. Elle développe aussi la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, définit et promeut la prévention de la maladie, des accidents du travail et des maladies professionnelles, et coordonne l'activité des organismes des branches maladie et accidents du travail. Cet organisme ne présente pas d'opposition apparente au Baclofène. Selon un rapport du site [ameli.fr](http://ameli.fr), un "augmentation très forte en 2012 du nombre de patients débutant un traitement par Baclofène pour une dépendance à l'alcool (environ 22 000 personnes)"<sup>25</sup> est constatée, et plus de 10 000 généralistes ont prescrit au moins une fois du Baclofène pour une dépendance à l'alcool à un patient ayant débuté en 2012. Cet organisme décide à quelle hauteur un médicament est remboursé: la réduction du déficit (7,7 milliards d'euros)<sup>26</sup> est prioritaire, et le Baclofène pourrait être une solution pour lutter sur le long terme contre l'alcoolisme dont les traitements ont représenté en 2007, 2,6 milliards d'euros.

---

<sup>20</sup> « Quel est le rôle du Comité consultatif national d'éthique ? », Simon Piel, 8 février 2013, [http://www.lemonde.fr/sciences/article/2013/02/08/quel-est-le-role-du-comite-consultatif-national-d-ethique\\_1829240\\_1650684.html](http://www.lemonde.fr/sciences/article/2013/02/08/quel-est-le-role-du-comite-consultatif-national-d-ethique_1829240_1650684.html)

<sup>21</sup> « A propos de l'OMS », OMS, <http://www.who.int/about/fr/>

<sup>22</sup> « Consommation d'alcool », OMS, [http://www.who.int/topics/alcohol\\_drinking/fr/](http://www.who.int/topics/alcohol_drinking/fr/)

<sup>23</sup> [http://www.la-croix.com/Actualite/France/Une-etude-montre-l-efficacite-du-baclofene-a-long-terme-\\_NG\\_-2012-12-07-885010](http://www.la-croix.com/Actualite/France/Une-etude-montre-l-efficacite-du-baclofene-a-long-terme-_NG_-2012-12-07-885010)

<sup>24</sup> [http://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/le-baclofene-efficace-a-long-terme-contre-l-alcoolisme-selon-une-etude-francaise\\_1196393.html](http://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/le-baclofene-efficace-a-long-terme-contre-l-alcoolisme-selon-une-etude-francaise_1196393.html)

<sup>25</sup> [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/colloque\\_Baclofene\\_\\_cnam\\_20130306.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/colloque_Baclofene__cnam_20130306.pdf)

<sup>26</sup> <http://www.lefigaro.fr/conjoncture/2013/09/25/20002-20130925ARTFIG00588-les-deficits-de-la-secu-seront-moins-eleves-que-prevu-en-2013.php>

- **Marisol Touraine.**

Ministre de la Santé du Gouvernement Ayrault depuis le 16 mai 2012. Elle est passée du statut d'opposée à hésitante en annonçant une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour le Baclofène le 4 juin 2013<sup>2728</sup>. Mais malgré cette annonce rien n'a été fait. Le ministre des affaires sociales et de la santé a en charge l'application de la politique de santé publique du gouvernement ainsi que sa politique sociale. Le ministre peut être assisté dans sa mission par un certain nombre de secrétaires d'Etat ou de ministres délégués. Ce ministère a aussi en charge l'organisation du système de soin et intervient à ce titre en tant qu'autorité administrative de tutelle pour un certain nombre d'entités comme la direction générale de la santé et la direction générale de l'offre de soins. Le ministre de la santé a, conjointement avec le ministre des finances, autorité sur la direction de la Sécurité Sociale. Le Ministre ou ses services ne prennent leur décision qu'en s'appuyant sur des études médicales attestant de l'efficacité ou non d'un médicament. Le processus de réalisation de ces études est assez complexe et sujet à critique mais c'est bien sur cette base scientifique que se prennent les décisions. Le Ministre n'a pas de contrôle direct sur ce processus d'évaluation mais il a malgré tout le pouvoir, indirect, de faire accélérer ou non une étude en fixant des délais plus ou moins longs pour le rendu des résultats ou en augmentant ou diminuant le nombre d'études nécessaires à la prise de décision. Cet acteur est caractérisé par un fort pouvoir décisionnaire mais très sensible aux influences extérieures comme les médias ou les études scientifiques. Les décisions qu'il prend le sont souvent en réponse à des influences extérieures et rarement de sa propre initiative. Le degré d'influence du ministre est très élevé car juridiquement c'est en son nom que sont pris les actes administratifs qui autorisent ou non un médicament. La capacité juridique des différentes directions découle du pouvoir du ministre lui-même. Quant à sa position, elle fut opposée mais désormais hésitante : la question en séance publique de la député du Lot, le Dr Dominique Orliac (Parti Radical de Gauche), le 26 février 2014 sur la question du traitement de l'alcoolisme a poussé la Ministre Marisol Touraine à s'engager sur cette question et à annoncer qu'il s'agissait d'une priorité en termes de santé publique<sup>29</sup>.

- **Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).**<sup>30</sup>

Hésitant, il estime que l'efficacité du médicament n'a pas été prouvée et que les études existantes étaient réalisées sur de trop courtes durées. L'INSERM attend donc les résultats de l'étude Alpadir pour se positionner. Jean-Pol Tassin est directeur de recherche dans cet institut et est plutôt contre le Baclofène. Majeur par sa réputation, l'acteur est le seul institut entièrement public à faire de la recherche médicale.

---

<sup>27</sup> BOURDIN Jean-Jacques, Interview de la Ministre de la Santé Marisol Touraine, BFMTV, 4 juin 2013. <http://rmc.bfmtv.com/info/386332/en-direct-suivez-l-interview-de-marisol-touraine/>

<sup>28</sup> ARCHIMEDE Lydia (Dr), Une RTU pour le Baclofène sans restriction des prescripteurs dès cet été, Lequotidiendumédecin.fr, 3 juin 2013. <http://www.lequotidiendumédecin.fr/actualite/sante-publique/une-rtu-pour-le-baclofene-sans-restriction-des-prescripteurs-des-cet-ete>

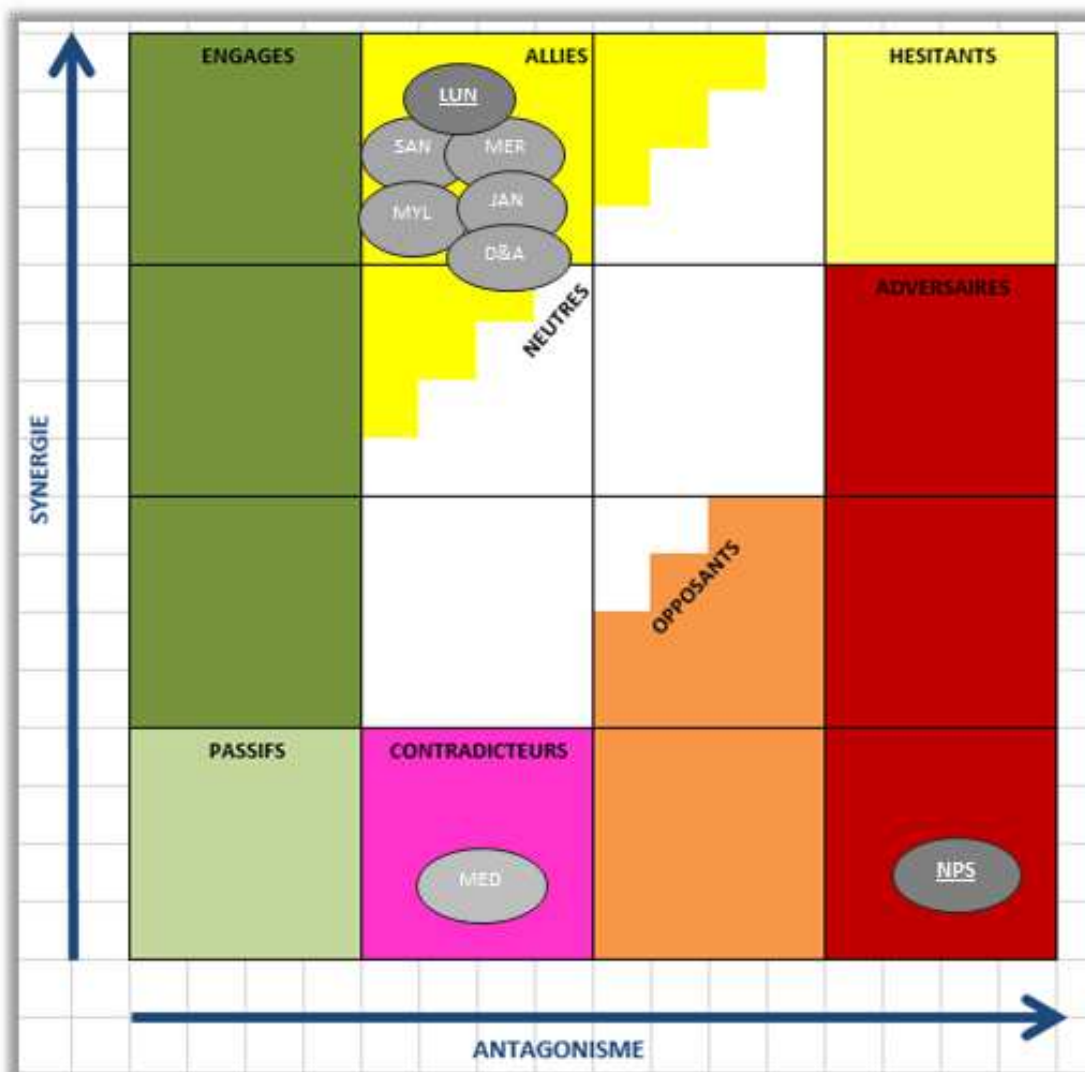
<sup>29</sup> Vidéo de la séance publique des questions au gouvernement du mercredi 26 février 2014 sur le site de l'Assemblée Nationale <http://videos.assemblee-nationale.fr/video.5259.1ere-seance--questions-au-gouvernement--cinq-conventions-internationales--formation-professionnel-26-fevrier-2014>

<sup>30</sup> <http://www.inserm.fr/>

## IV. Echiquier concurrentiel

### 1. Le positionnement des acteurs

Nom de l'acteur	Sigle	Taille
Laboratoire Lundbeck	LUN	Majeur
Laboratoire Sanofi	SAN	Moyen
Laboratoire Mylan	MYL	Moyen
Laboratoire MERCK Santé	MER	Moyen
Laboratoire Janssen Cilag	JAN	Moyen
Laboratoire D&A Pharma	D&A	Moyen
Novartis Pharma Schweiz	NPS	Majeur
Les médecins prescripteurs	MED	Petit



## 2. Les alliés

Cinq médicaments contre l'alcoolisme sont actuellement commercialisés par différents laboratoires :

- Le **laboratoire Sanofi (SAN)** commercialise **l'Esperal**, constitué de la molécule Disulfirame. Ce médicament est destiné à diminuer la dépendance à l'alcool<sup>31</sup>.
- Le **laboratoire Mylan (MYL)** commercialise le **Naltrexone** : traitement utilisé comme aide au maintien de l'abstinence chez les patients alcoolo-dépendants<sup>32</sup>.
- Le **laboratoire MERCK Santé (MER)** commercialise **l'Aotal**, constitué de la molécule Acamprosate : traitement également utilisé comme aide au maintien de l'abstinence chez les patients alcoolo-dépendants<sup>33</sup>.
- Le **laboratoire Janssen Cilag (JAN)** commercialise le topiramate, appelé également l'epitomax. Ce médicament, anticonvulsant utilisé contre les crises d'épilepsies et migraine, est également pris pour réduire la dépendance à l'alcool<sup>34</sup>.
- Le **laboratoire D&A Pharma (D&A)** essaye actuellement de mettre en place l'Alcover, un médicament composé de la molécule GHB. Il fait actuellement l'objet de nouvelles études afin d'acquiescer l'AMM (Autorisation de mise sur le marché) en France<sup>35</sup>.

Ces laboratoires, bien qu'ils représentent une menace pour le lobbying spiritueux, ont dans le cas du Baclofène une position d'allié. Etant des concurrents directs de ce médicament, ils ont un intérêt direct et immédiat à soutenir la stratégie de notre lobbying. Leur influence reste cependant limitée, car ils n'ont jamais mis en place de véritable stratégie pour contrer leurs concurrents sur le marché pharmaceutique.

Or le laboratoire **Lundbeck**, qui commercialise le **Selincro**, composé de la molécule Nalméfène, est plus actif. Ce médicament est concurrent indirect, car il ne s'adresse pas à la même catégorie de buveur : la cible est caractérisée par les alcooliques occasionnels, et non dépendants. Son médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché européen en février 2013 et est attendu en France à partir de 2014.

Or le laboratoire a mis en place un véritable lobbying pour contrer la commercialisation et mise en place du Baclofène.

Par exemple, deux chercheurs, F. Paille et H.J. Aubin ont tous deux participé à certaines études scientifiques tels qu'ESSENSE 2 ou ALPADIR, dont l'objectif était de déterminer

---

<sup>31</sup> <http://www.doctoralia.fr/medicament/esperal-6078>

<sup>32</sup> <http://www.doctoralia.fr/medicament/naltrexone-6850>

<sup>33</sup> <http://www.doctoralia.fr/medicament/aotal-5307>

<sup>34</sup> <http://www.doctoralia.fr/medicament/epitomax-6060>

<sup>35</sup> Chloé Hecketsweiler, « *Le français D &A Pharma s'attaque au marché du traitement de l'alcoolisme* » [http://www.lemonde.fr/economie/article/2013/09/06/le-francais-d-a-pharma-s-attaque-au-marche-du-traitement-de-l-alcoolisme\\_3472343\\_3234.html](http://www.lemonde.fr/economie/article/2013/09/06/le-francais-d-a-pharma-s-attaque-au-marche-du-traitement-de-l-alcoolisme_3472343_3234.html)



l'efficacité des médicaments contre l'alcool. Or ces chercheurs sont également missionnés par plusieurs laboratoires, donc Lundbeck, pour des conseils et colloques. L'avis des chercheurs semble donc être utilisé à des fins d'influence et d'intérêts commerciaux.

Egalement, Gérard Kouchner, financé par le laboratoire Lundbeck, a investi le rôle de lanceur d'alerte contre le Baclofène et de grand défenseur du Namèlfène ; via le « Quotidien des médecins », un journal français à destination des professionnels de la santé dont il est le propriétaire. Nous verrons cet acteur plus en détails dans l'échec sociétal.

Par ces différentes pratiques, le laboratoire peut devenir un partenaire pertinent dans le cadre de la stratégie d'influence des spiritueux.

### **3. Les contradicteurs**

- **Les médecins prescripteurs (MED)**

Le Baclofène dispose de nombreux appuis chez les médecins prescripteurs. En effet, bien avant l'autorisation de mise sur le marché, le bouche-à-oreille entre médecins a permis à environ 7 000 généralistes d'être convaincu de l'efficacité du médicament et donc de prescrire le médicament à leurs patients. . Contradicteurs, l'intérêt premier de ces médecins est la recherche d'un médicament efficace pour leurs patients et la santé de ces derniers. Ainsi, si une campagne de déstabilisation prouve les dangers du Baclofène, ceux-ci pourront être indirectement touchés et cesser de prescrire le médicament hors AMM.

### **4. Les adversaires**

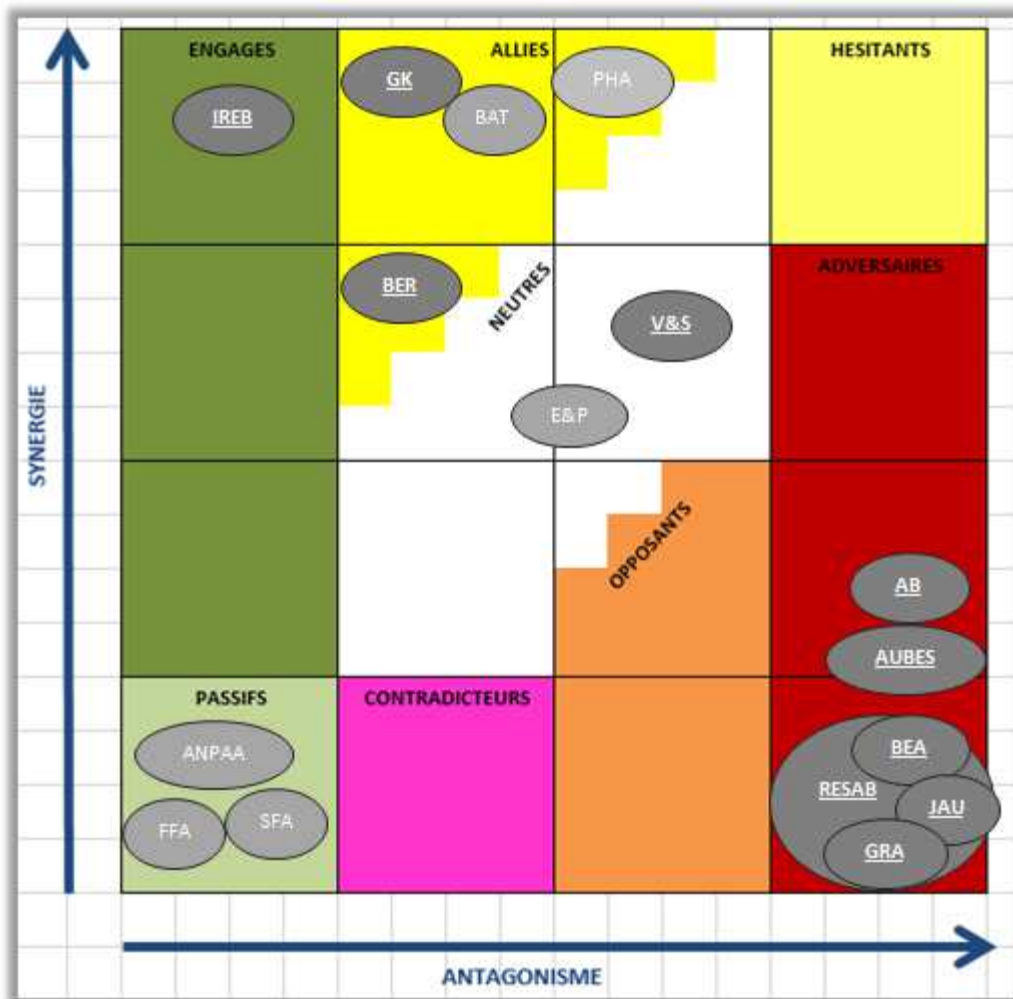
- **Laboratoire Novartis Pharma Schweiz (NPS)**

L'adversaire principal de notre stratégie est le laboratoire qui commercialise le Baclofène : le laboratoire **Novartis Pharma Schweiz**. Ayant des intérêts financiers et commerciaux importants, sa stratégie sera fondamentalement hostile aux nôtres.

## V. Echiquier sociétal

### 1. Le positionnement des acteurs

Nom de l'acteur	Sigle	Taille
Gérard Kouchner	GK	Majeur
Association RESAB	RSB	Moyen
Vin & Société	V&S	Majeur
Association Baclofène	AB	Majeur
Société française d'alcoologie	SFA	Moyen
Fédération française d'addictologie	FFA	Moyen
Association des utilisateurs du Baclofène et sympathisants	AUBES	Majeur
Association Nationale de Prévention en Alcoologie et Addictologie	ANPAA	Moyen
Dr Renaud de Beaurepaire	BEA	Majeur
Pr Philippe Jaury	JAU	Majeur
Pr Bernard Granger	GRA	Majeur
Pr Jean-François Bergmann	BER	Majeur
Dr Philippe Batel	BAT	Moyen
Pharmaleaks	PHA	Faible
Entreprise & Prévention	E&P	Moyen
Institut de Recherches Scientifiques sur les Boissons	IREB	Majeur



## 2. Les engagés

- **Institut de Recherches Scientifiques sur les Boissons (IREB).**

Fondé en 1971 par les sociétés productrices et distributrices de boissons. Se veut contributeur à la recherche alcoologie, tant par les études qu'il conduit que par les travaux qu'il subventionne (plus de 500 jusqu'à maintenant). Il se revendique à la fois organisme de recherche, source de documentation et lieu d'information sur l'alcool. L'IREB décerne un prix de thèse depuis 2003. Régulièrement depuis 2006, tous les ans ou deux ans, l'IREB donne les résultats de l'Observatoire de l'IREB, enquête intitulée « L'opinion des Français sur l'alcool » pour dresser un état de l'opinion, des connaissances et des attitudes des Français face à l'alcool.<sup>36</sup>

## 3. Les alliés

- **Gérard Kouchner (GK)**

Médecin opposant de longue date au « médicament miracle », est le principal allié contre le Baclofène. Seule l'AMM (Autorité de mise sur le marché) devrait autoriser la prescription du médicament. Il a notamment demandé aux autorités d'intervenir contre le Baclofène,

<sup>36</sup>Site Internet de l'IREB. « Qui sommes-nous ? », <http://www.ireb.com/node/231>

décontractant musculaire, dans le cadre de prescriptions pour lutter contre l'alcoolisme. Kouchner a un fort niveau d'influence. Il est Président du Syndicat national de la presse médicale (SNPM) ; président du Medec, qui a remis en 2008 le prix des meilleurs médicaments.<sup>37</sup> Kouchner gère également *Le Généraliste* et *Le Quotidien du Médecin*, revues partenaires du Medec. *Le Quotidien du Médecin* tire quotidiennement à 73 000 exemplaires, distribués aux professionnels. Editeur du *Quotidien du Pharmacien*. Président de CMP Medica France depuis 2004, filiale du groupe coté en bourse UBM (United Business Media), leader français de la communication médicale B to B. A fondé en 1983 les Editions de l'Interligne (éditions médicales et scientifiques). Frère de Bernard Kouchner, ancien ministre de la Santé (2001-2002). Egalement actif dans l'événementiel : Medec, 1er congrès français de Médecine générale, Hôpital Expo et Géront Expo, et le salon des Thermalies. Se prononce en faveur du Nalméfène, proposé par Lundbeck (qui finance Kouchner). Financé par Lundbeck.<sup>38</sup>

- **Pharmaleaks<sup>39</sup> (PHA)**

Site internet ayant pour objectif de dénoncer les excès de l'industrie pharmaceutique. Elle a donc publié en juillet 2011 un article sur AgoraVox faisant un parallèle entre le Médiateur et le Baclofène, avec une vision plutôt sceptique de cette « pilule miracle ».

- **Pr Jean-François Bergmann (BER)**

Vice-président de la commission des autorisations de mise sur le marché (AMM) pendant 12 ans jusqu'au décembre 2012. Il est reconnu par les médias comme un référent dans la pharmacologie. Il va écrire un article en juin 2013 s'intitulant *Baclofène : N'importe quoi !*<sup>40</sup> et porter de vives critiques à l'égard du Baclofène, notamment en qualifiant ces collègues favorables au Baclofène de « fanatiques ».

- **Dr Philippe Batel (BAT)**

Psychiatre diplômé en neurobiologie, il travaille à l'Utama, l'Unité de traitement des maladies addictives de l'hôpital Beaujon, à Clichy-la-Garenne. Il va donner plusieurs interviews<sup>41,42</sup>, pour des magazines et la télévision, en décrédibilisant le Baclofène notamment au travers de ses effets secondaires. A savoir, qu'il a travaillé sur l'étude du Nalméfène, d'où une déclaration de conflit d'intérêt de la part de l'association Baclofène<sup>43</sup>. Il a écrit un livre en 2006 s'intitulant « Pour en finir avec l'alcool ».

---

<sup>37</sup> « Le Medec nous dit quel labo paie le mieux, fait la meilleure pub ou la meilleure formation continue... Les intéressés sauront à qui s'adresser », Elena Pasca, 22 juin 2008, <http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2008/06/22/le-medec-vient-de-dire-quelle-firme-paie-le-mieux-laquelle-f.html>

<sup>38</sup> « Baclofène, la polémique s'amplifie », Anne Crignon, 1<sup>er</sup> juillet 2012, <http://tempsreel.nouvelobs.com/le-dossier-de-l-obs/20120630.OBS5675/baclofene-la-polemique-s-amplifie.html>

<sup>39</sup> « Pharmaleaks », <http://www.pharmaleaks.info/>

<sup>40</sup> « Baclofène : c'est n'importe quoi ! » Jean-François Bergmann, 27 juin 2013, <http://www.baclofene.org/wp-content/uploads/2013/07/Par-le-Pr-Bergmann.pdf>

<sup>41</sup> « Baclofène : attention aux effets secondaires », Philippe Batel, 31 mai 2013, <http://www.parismatch.com/Actu/Sante/Baclofene-Attention-aux-effets-secondaires-517081>

<sup>42</sup> « Baclofène, miracle sans danger contre l'alcoolisme ? », Aurélie Delmas, 27 janvier 2012, [http://www.francetvinfo.fr/sante/le-baclofene-miracle-sans-danger-contre-l-alcoolisme\\_54799.html](http://www.francetvinfo.fr/sante/le-baclofene-miracle-sans-danger-contre-l-alcoolisme_54799.html)

<sup>43</sup> « Déclaration de conflits d'intérêt », <http://www.baclofene.org/baclofene/declaration-de-conflits-dinteret>

#### 4. Les adversaires

- **Réseau Addictions Baclofène (RESAB).**

Créée en mars 2012 par plusieurs médecins déjà engagés en faveur du baclofène et qui le prescrivent et l'étudient. Association qui vise à regrouper et organiser les professionnels de la santé et du social voulant développer leurs pratiques autour du Baclofène et permettre son accès à tous ceux qui en ont besoin. Resab offre des possibilités de formation, de mise en place de programmes de recherche et d'action pour la reconnaissance du Baclofène. Fait des séminaires. Son degré d'influence est difficile à évaluer, car le site est payant. Les sections vidéos / presse / médias sont inaccessibles sans s'inscrire. Tous les acteurs de l'association sont fortement engagés en faveur du Baclofène. Nous notons qu'un des membres fondateurs, non nommé, est un représentant de l'association Aubes.<sup>44</sup>

- **Association Baclofène (AB)**

Association composée de personne ayant utilisé ce médicament et en ayant une vision positive. Elle a bien un discours engagé en faveur du Baclofène s'appuyant sur une étude scientifique.<sup>45</sup>

- **Association des utilisateurs du Baclofène et sympathisants (AUBES)**

Elle promeut également le Baclofène, à elle deux ces associations fédères plus de 12000 membres. Elle est présidée par Bernard Joussaume, un médecin engagé pour la promotion du Baclofène qui a été un des premiers à le prescrire.<sup>46</sup>

- **Dr Renaud de Beaurepaire<sup>47</sup> (BEA)**

Une des personnes les plus influentes sur le Baclofène, est médecin psychiatre, neurobiologiste et chef de service à l'hôpital de Villejuif. Il est également connu pour avoir été le premier médecin à avoir prescrit le Baclofène en France à des patients dépendants à l'alcool. Olivier Ameisen l'a notamment cité dans son fameux livre « Le dernier verre ». Il a mené la première étude sur le produit en partenariat avec Philippe Jaury, qui sera publié en 2011 dans la Thèse de Constance Alexandre<sup>48</sup>. Il est également très actif sur la scène médiatique intervenant ponctuellement à la radio ou dans la presse pour promouvoir le Baclofène.

- **Dr Philippe Jaury<sup>49</sup> (JAU)**

Egalement l'une des personnes les plus influentes sur le Baclofène. Il est médecin généraliste et addictologue, ainsi que professeur à la faculté de médecine de l'université Paris-Decartes. Il a participé à l'étude préliminaire avec Renaud de Beaurepaire et deviendra un des plus

<sup>44</sup> <http://resab.fr/association-le-reseau-baclofene/>

<sup>45</sup> « Alcoolisme : pendant ce temps, les malades peuvent mourir », <http://www.baclofene.org/>

<sup>46</sup> « Association AUBES », <http://www.baclofene.fr/portal.php>

<sup>47</sup> « Renaud de Beaurepaire », <http://www.baclozen.com/les-pionniers/154-renaud-de-beaurepaire.html>

<sup>48</sup> « Alcool et Baclofène : Etude sur 132 patients suivis pendant un an en ambulatoire », Constance Alexandre Dubroeuq, <http://www.baclozen.com/images/docs/pdf/these-constance-alexandre-2011.pdf>

<sup>49</sup> « Philippe Jaury », <http://www.baclozen.com/les-pionniers/96-philippe-jaury.html>

fervents défenseurs du Baclofène. Les laboratoires n'ayant pas voulu participer à cette étude, ils ont eu du mal à financer leur essai mais leurs efforts ont finalement été récompensés par une nouvelle étude nommée **Bacloville**<sup>50</sup>, piloté par Philippe Jaury lui-même, qui a démarré en mai 2012 sur 320 patients alcooliques, financée par la sécurité sociale à hauteur de 750 000 euros et par un généreux donateur anonyme à hauteur de 450 000 euros. Il est assez présent dans les médias (magazines, émissions de télé...)

- **Pr Bernard Granger**<sup>51</sup> (GRA)

Il est professeur de psychiatrie à l'université Paris-Descartes et dirige le service psychiatrie de l'hôpital Tarnier. Il est membre de l'Association française de thérapie cognitive et comportementale. Co-fondateur de la revue Psychiatrie, Sciences humaine et Neurosciences, il n'a pas de liens d'intérêt (apparent) avec l'industrie pharmaceutique. Il est également psychiatre et psychothérapeute responsable de l'unité de psychiatrie à l'hôpital Cochin de Paris VIème. C'est un fidèle partisan et prescripteur de Baclofène dans le traitement de l'addiction à l'alcool, depuis la lecture du livre « Le dernier verre » d'Olivier Ameisen en 2008. Il suit plusieurs de ses élèves sur des thèses de doctorat portant sur le Baclofène. Il tient un blog sur [books.fr](http://books.fr) intitulé: *La saga du Baclofène*.

## 5. Les neutres

- **Vin & Société (V&S)**

Association de lobbying. Elle se présente comme l'unique structure de ce genre en France, et peut ainsi se prévaloir d'une forte influence, représentant « 500 000 acteurs de la vigne et du vin ». Vin & Société promeut la consommation responsable. Un article récent (12/2013) sur leur site est positif envers Olivier Ameisen et le Baclofène. Allié car travaillant pour la promotion des vins, V&S mène cependant plusieurs actions de prévention / éducation : distribution d'éthylotest, communiqués, discussion avec les pouvoirs publics et la société civile, jeu éducatifs pour les différentes classes d'âge. V&S a été auditionnée par le Sénat dans le cadre de la Mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale (Mecss).

- **Entreprise & Prévention. (E&P)**

Il s'agit d'un organisme créé par les entreprises de spiritueux et actuellement par Pascal Sabrié (président du groupe Heineken France). Sa vocation est principale est de lutter contre la surconsommation d'alcool à travers des différentes campagnes. Aucune mention au Baclofène n'existe sur son site web donc son positionnement neutre. Il propose différents types de préventions (campagne<sup>52</sup>), ils peuvent être utilisés pour devenir prenante ou diffuseur d'information.<sup>53</sup>

---

<sup>50</sup> «Protocole Bacloville », <http://www.baclozen.com/lexique/166-bacloville.html>

<sup>51</sup> «Bernard Granger», <http://www.baclozen.com/les-pionniers/134-bernard-granger.html>

<sup>52</sup> [2340.fr](http://2340.fr)

<sup>53</sup> <http://www.preventionalcool.com/>

## 6. Les passifs

**La Société Française d'Alcoologie (SFA)**, fondée en 1978, reconnue d'utilité publique, elle réunit l'expertise de professionnels des problèmes d'alcool et autres addictions. Elle a publié un rapport sur le Baclofène en 2011 dans laquelle elle estime qu'il y a trop d'incertitude à cette date pour valider l'utilisation du Baclofène. Il y a manque d'essais cliniques de qualité scientifique incontestable.<sup>54</sup>

**Association Nationale de Prévention en Alcoologie et Addictologie (ANPAA)**, reconnue d'utilité publique, implantée sur l'ensemble du territoire national avec 89 Comités départementaux et 19 Comités régionaux coordonnés par son siège national, et animée par de nombreux bénévoles et 1400 professionnels. Elle a une position semblable à celle de la SFA, en estimant qu'il faut réaliser une nouvelle étude clinique pour clarifier les résultats existants.<sup>55</sup>

**La Fédération Française d'Addictologie (FFA)** rassemble 18 associations travaillant dans le champ de l'alcoologie et l'addictologie. Elle appuie les positions de la SFA et de l'ANPAA et demande une meilleure étude clinique permettant des conclusions claires sur le Baclofène. Elle a indiqué son attitude via un communiqué de presse en date du 8 décembre 2008.<sup>56</sup>

---

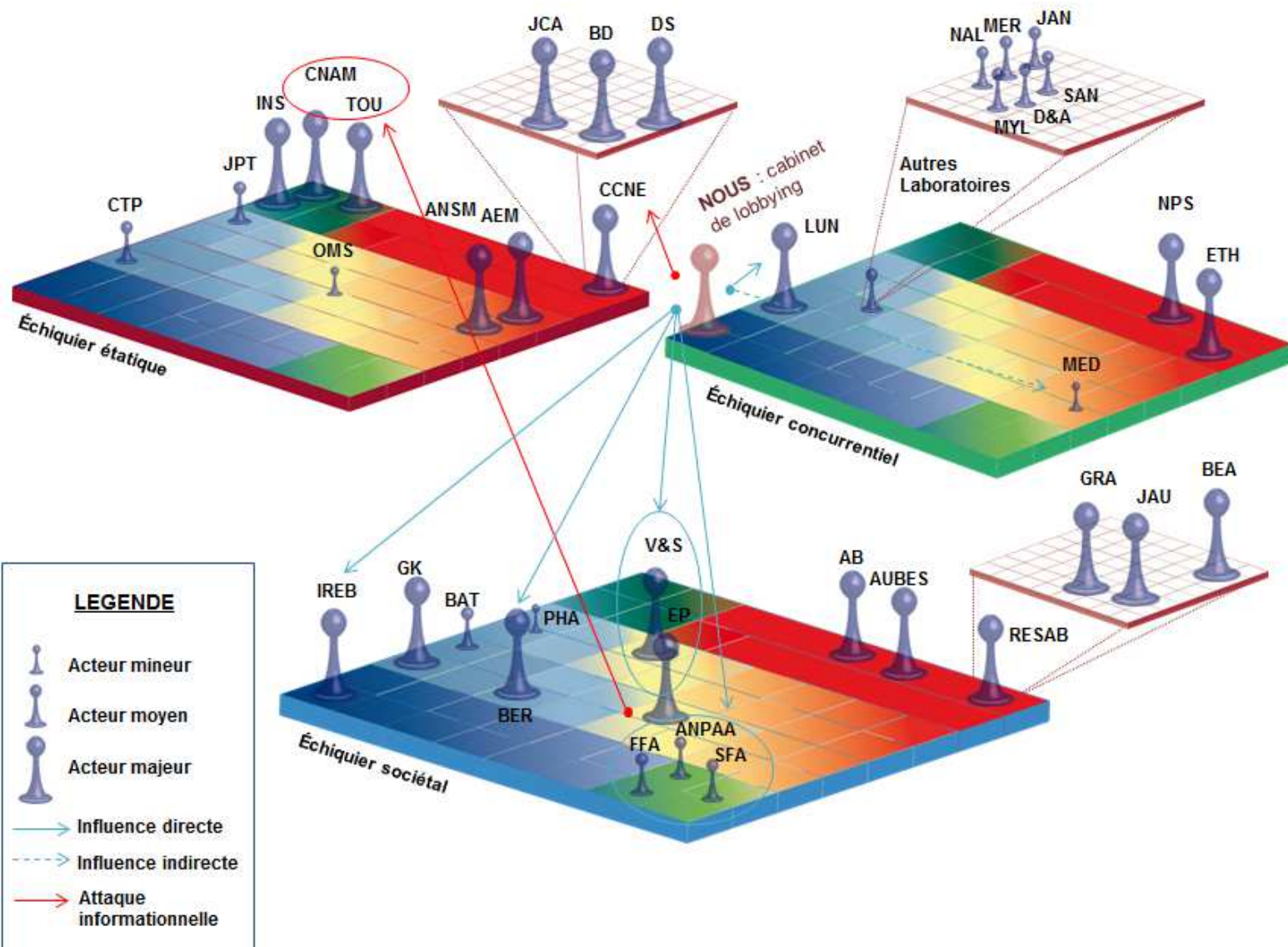
<sup>54</sup> « Baclofène et Alcool », F. Paille et L. Malet, 15 juin 2011,

[http://www.sfalcoologie.asso.fr/download/Baclofene\\_SFA\\_15juin2011.pdf](http://www.sfalcoologie.asso.fr/download/Baclofene_SFA_15juin2011.pdf)

<sup>55</sup> « Le Baclofène: la position de l'A.N.P.A.A », 18 novembre 2008, <http://www.anpaa.asso.fr/espace-presse/164-le-baclofene-la-position-de-lanpaa>

<sup>56</sup> « Le Baclofène: la position de la FFA », [http://www.addictologie.org/dist/telecharges/FFA\\_CP\\_baclofene.pdf](http://www.addictologie.org/dist/telecharges/FFA_CP_baclofene.pdf)

## VI. Stratégie d'Influence



D'après l'analyse qui peut être tirée des différents acteurs et des interactions visibles, ainsi que du contexte général de notre cas, quelques constats peuvent être faits :

- **Concernant les pro-Baclofène (limitations environnementales)**

- ⇒ Il est possible de dire que l'ensemble des pro-Baclofène bénéficie d'une oreille attentive et positive dans beaucoup d'espaces clés en vue d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Au vu des dernières actualités, nous pouvons être sûrs que son entrée sur le marché est une inexorable.
- ⇒ En plus de la force normative mise en marche vers une AMM pour le Baclofène, ses défenseurs bénéficient également d'une certaine légitimité morale (lutter contre l'alcoolisme).



- **Concernant notre commanditaire (limitations internes) :**

- ⇒ Il est pratiquement impossible de critiquer la légitimité morale des pro-Baclofènes.
- ⇒ Il n'est pas possible non plus de lier l'alcool directement avec un phénomène d'addiction de lier dans nos discours.

Par conséquent, le but de la stratégie que nous proposons est une démarche qui ne vise pas l'éradication mais le retardement maximal de l'AMM pour ce médicament.

Pour ce faire nous préconisons une stratégie de contournement attaquant sur plusieurs angles non pas la cause défendue par les pro-Baclofène, mais directement le médicament par le biais de vecteurs externes à notre commanditaire. En effet, pour ralentir l'arrivée du Baclofène nous souhaitons mettre en place des actions visant à :

- ⇒ **Ecarter l'influence des pro-Baclofène au niveau étatique en atténuant la résonance du CCNE en déplaçant le débat sur le plan sociétal.**

Il faudra pour cela multiplier les messages critiquant le Baclofène tant par le biais de plusieurs angles d'attaques (sanitaires, légitimité de l'étude et pression sur les emplois et les pratiques du personnel médical spécialisé). L'objectif sera de couvrir l'avis du CCNE en amplifiant la controverse et le doute autour du médicament dans la sphère sociétale et médiatique. Dans l'idéal, faire qu'une proposition de table ronde/assise nationale citoyenne sur les différentes pratiques de soins contre l'alcoolisme soit instauré – délégitimant de facto le conseil. Il sera intéressant d'utiliser les institutions et personnalités proches des lobbys de l'alcool identifiées comme J-F. Bergman, J-P. Tassin ou le comité technique de pharmacovigilance pour conforter nos positions.

- ⇒ **Utiliser l'existant : faire un partenariat officiel avec le Laboratoire Lundbeck pour obtenir une forte résonance médiatique avec l'empire médiatique de Gérard Kouchner.**

Déjà présent et actifs en tant que vecteur d'influence anti-Baclofène, il serait intéressant de faire un partenariat avec ce laboratoire afin de bénéficier de l'aura et des médias médicaux de G. Kouchner. Il serait possible par exemple de faire la promotion de leur médicament, ou d'opérer un discret soutien financier.

- ⇒ **Rallier à notre cause l'ANPAA, la FFA et la SFA sous l'angle des conditions de travail et sanitaires afin qu'ils demandent des comptes au ministère de la santé et de la CNAM.**

En s'appliquant à démontrer qu'une mise sur le marché du Baclofène constituerait un précédent à la rationalisation forcée et au non-remboursement d'autres thérapies contre l'alcoolisme, il est possible d'obtenir le soutien des différentes fédérations contre l'addiction – passives jusque-là. Si cette alliance de circonstance pouvait être formée, ces fédérations pourraient devenir le vecteur d'attaque contre le ministère de la santé et la CNAM et pousser ces derniers à ralentir l'AMM du Baclofène.

- ⇒ **Rallier les trois organisations des lobbys de l'alcool, Vin & Société, Entreprises & Prévention et l'IREB à nos actions.**

Nous avons déjà souligné l'absence de communication autour du Baclofène. Le principe serait d'utiliser Vin & Société et Entreprises & Prévention soit comme vecteur de transmission des informations, soit comme partie prenante d'une table ronde autour des différentes pratiques thérapeutiques de manière à faire la promotion d'un ensemble d'autres thérapies et préconisations.

L'IREB devrait être utilisé comme une manne d'experts et de futurs docteurs à utiliser lors des différents débats.

⇒ **Dans l'idéal, l'Effet final recherché est de faire changer les pratiques médicales des prescripteurs convaincus du Baclofène.**

Par le biais de notre communication d'influence nous espérons à terme toucher les prescripteurs afin que ceux-ci, dans le doute, change de médicaments ou de traitement pour lutter contre l'alcoolisme. Leur intérêt étant la santé des patients, ils pourront être sensibles à de nouvelles informations sur le médicament.

Pour cela suivra l'essentiel de l'argumentaire ainsi que l'identification des vecteurs et des différentes actions à mettre en œuvre.

## **I. Le Baclofène comporte des risques sanitaires.**

### **A. Effets Secondaires et Ultradoses : Voulons-nous vraiment d'un nouveau Mediator ?**

Toutes les études démontrent à l'heure actuelle que l'utilisation du Baclofène nécessite la prescription à très forte dose (+120mg par jour) de ce médicament originellement proposé comme un décontractant musculaire. Or à cette échelle les dégâts sur la santé présentés comme « effets secondaires » sont très fréquents : arrêts cardiaques, dégâts sur la mémoire de travail et l'apprentissage spatial, diminution de l'appétit et de la motivation, risques épileptiques, de tremblements non contrôlés ou encore de suicide. Voulons-nous vraiment de l'arrivée d'un médicament « miracle » aussi rapide sans que d'autres études aient pu nous éclaircir sur ce point ? Le gouvernement et le monde médical sont-ils prêts à risquer les vies de plusieurs patients comme ils ont pu le faire lors du Mediator ?

### **B. Le Baclofène : médicament ou pharmakon ?**

En sus du surdosage présenté dans la plupart des cas diagnostiqués, il est courant d'augmenter la teneur des dosages et que les patients en demandent plus. Par ailleurs, le traitement est présenté comme un traitement à vie. Augmentation des doses, sollicitation du patient et consommation à vie : nous ne sommes pas loin de l'avènement d'une nouvelle addiction liée directement à ce produit – alors que rien ne prouve que la personne à risque ne puisse s'autoréguler / être soignée d'une autre manière, sans être dépendante d'une substance présentée comme un médicament. Encore une fois, des études devraient plus s'axer sur des traitements moins addictifs et alternatifs à ce médicament – tout en étudiant le risque de dépendance toxicomaniaque vis-à-vis du Baclofène.

**Destinataires de l'argument** : grand public, médias de masse, médecins prescripteurs et addictologues.

**But** : instauration du doute auprès des destinataires et création d'un climat de tension au niveau des médias (vigilance accrue).

**Vecteurs à utiliser** :

- JF Bergmann : ancien vice-président à la commission de l'AMM, pendant 12 ans. Il est assez présent sur les lieux et bénéficie d'une forte légitimité médiatique pour diffuser ces arguments.
- Internet : Wikipédia, Doctissimo et Agoravox, mais aussi les fora des associations pro-Baclofène sont à utiliser. Si possible, un article doit s'envisager par le biais de Pharmaleaks.

**Actions** : Mettre en place un plan de communication par les vecteurs proposés. En venir à la possibilité d'une table ronde citoyenne / assises nationales sur les traitements face à l'alcoolisme avec l'ensemble des acteurs pro et anti-Baclofène.

## II. Le Baclofène comme remède miracle ?

### A. Un manque d'études probantes.

Depuis le début des recherches concernant le Baclofène, de nombreuses essais ont été réalisés sans pour autant démontrer un résultat suffisamment probant pour justifier / légitimer les dégâts causés par ses « effets secondaires ». Nous demandons plus de recherches concernant le Baclofène – notamment sur l'utilisation à très forte dose de celui-ci –, et sur un échantillon plus représentatif (en qualité et en quantité) des personnes à risques.

### B. De nombreuses autres thérapies qu'il est nécessaire de souligner.

Le Baclofène ne doit pas faire de l'ombre à un ensemble d'autres thérapies qui ont montré, elles aussi, des résultats significatifs, sans autant d'effets secondaires. Qu'il s'agisse d'autres médicaments ou de thérapies psychologiques, il ne faut pas oublier qu'il a été prouvé que la fragilité psychologique et un environnement social instable sont des causes majeures d'alcoolisme. Une personne à risque doit être traitée en fonction de ces spécificités propres. D'autres études sont à réaliser sur les traitements alternatifs, ainsi que la promotion de ceux-ci et des professionnels les appliquant.

**Destinataires des arguments** : grand public, médias, prescripteurs et addictologues.

**But** : Semer le doute pour le grand public et chez les médecins, mais également utiliser ces arguments en vue de consolider une possible alliance avec la FFA, l'ANPAA et la SFA, ainsi que l'aide du laboratoire Lundbeck et de son porte-parole dans la société civile, Gérard Kouchner.

**Vecteurs** : Gérard Kouchner, Jean-François Bergmann, doctorants et docteurs proches de l'IREB, Jean-Pol Tassin (JPT) de l'INSERM.

**Actions** : En plus de la campagne de communication – et de la demande d'assises nationales / table ronde sur les traitements face à l'alcoolisme. Financer des thésards à l'IREB, financer

des études (notamment, faire la promotion du médicament fabriqué par Lundbeck : d'après les études son médicament est moins fort en termes de réussite et il est le laboratoire ayant le plus de force persuasive).

### **III. Le Baclofène comme remède miracle, signe du désengagement de l'Etat pour la santé des Français.**

Il est de notoriété publique qu'en ces temps de crise le gouvernement de l'Etat Français cherche désespérément à atteindre l'austérité. Celle-ci passe également par des coupes budgétaires, taxées de « rationalisation » – que le ministère de la Santé doit également pratiquer (cf. Banque mondiale). Mais souhaitons-nous réellement que ces coupes soient au détriment de la santé des citoyens ? En autorisant le Baclofène, déjà proposé depuis 2013 sous le sigle « RTU », Marisol Touraine contrevient aux préconisations de prudence de l'INSERM du Comité Technique de Pharmacovigilance et cherche à proposer un médicament qui, une fois mis sur le marché, permettrait de ne plus rembourser en retour nombre d'autres traitements alternatifs – comme le souhaiterait la CNAM pour renflouer son déficit.

L'AMM aussi rapidement du Baclofène ne servirait-il donc qu'à limiter la casse du budget de l'Etat ? Si non, pourquoi n'y a-t-il pas de déclaration positive de la part de la ministre de la santé, ni de la CNAM sur l'assurance d'un traitement et d'un financement équitable des autres protocoles de soin contre l'alcoolisme ?

**Argument à destination** : grand public et médias, mais aussi ministère de la santé/ CNAM et addictologues.

**But** : mobiliser les métiers autour de l'addiction à demander des comptes au gouvernement – s'arranger pour que le gouvernement (comme jusqu'alors dans les précédentes controverses) ralentisse le processus pour y réfléchir et garantir une table ronde hors CCNE.

**Vecteurs de l'argumentaire** : FAA, SFA et l'ANPAA

**Actions** : plan de communication et demande d'une table ronde citoyenne.