

# GRESEA ÉCHOS

Revue trimestrielle du Groupe de REcherche pour une Stratégie Économique Alternative

## BIG PHARMA ABUS DE POUVOIR DANS LA SANTÉ Vol. 2



Gresea Échos N°112  
Trimestriel : OCTOBRE/NOVEMBRE/DÉCEMBRE 2022

**Photo couverture**

Photo : Image Money, Drugs, CC BY-SA 2.0., Flickr.

**ISSN: 1377-7718**

**Editeur responsable**

Bruno Bauraind, c/o GRESEA

**Comité de rédaction**

Bruno Bauraind, Anne Dufresne, Sebastian Franco,  
Romain Gelin, Natalia Hirtz, Henri Houben, Cédric Leterme.

**Maquette**

Giorgio Grasso

**Mise en page**

Nathalie Van Verre

**Relecture**

Anne-Lise Maréchal

Nathalie Van Verre

Fabrice Renière

Réalisé avec le soutien de la Fédération Wallonie-Bruxelles

*Disponible dans les librairies*

**La boutique du DK**

Rue de Danemark, 70b, 1060 Bruxelles

**La vieille Chéchette**

Rue du Monténégro 2-6, 1060 Bruxelles

**Presses Universitaires de Bruxelles**

Avenue Paul Héger 42, 1000 Bruxelles

**Papyrus**

Chaussée de Charleroi 269, 1060 Bruxelles

**Press&Café**

Avenue Albert 2, 1190 Bruxelles

**La Licorne**

Chaussée d'Alsenberg 715, 1180 Bruxelles

**Candide**

Place G. Brugmann, 1-2, 1050 Bruxelles

**Poëtini**

Rue de Roumanie 28, 1060 Bruxelles

**Météores**

207 rue Blaes, 1000 Bruxelles

**Pax**

4 place Cockerill, 4000 Liège

**Livre aux trésors**

Place Xavier-Neujean 27A, 4000 Liège

**Papyrus**

Rue Bas de la Place 16, 5000 Namur

**Point-Virgule**

Rue Lelièvre 1, 5000 Namur

**Gérard Christian**

Avenue des Combattants 10, 5000 Namur

**Filigranes**

Avenue des Arts 39, 1040 Bruxelles

**Tropismes**

Galerie des Princes 11 1000 Bruxelles

**PointCulture**

Rue Royale 145, 1000 Bruxelles

**Riktus**

Avenue Jean Volders 40, 1060 Bruxelles

**À Livre Ouvert**

Rue Saint-Lambert 116, 1200 Bruxelles

**Toute la Presse**

Avenue de Tervueren 14, 1040 Bruxelles

**Tulitu**

Rue de Flandre 55, 1000 Bruxelles

**Centrale, Saint-Gilles**

Avenue A. Demeur 63-65, 1060 Bruxelles

**Ozfair**

Rue Jean Volders 9, 1060 Bruxelles

**Novembre**

Rue du Fort 38, 1060 Bruxelles

**Presse d'Or**

chaussée d'Ixelles 29, 1050 Bruxelles

**La Presse Internationale**

rue du Noyer 238, 1030 Bruxelles

**Quartier Libre**

Chaussée d'Alsenberg 374, 1180 Bruxelles

**Victor, Marguerite et Cie**

Rue de Savoie, 1060 Saint Gilles

**Par Chemins**

Rue Berthelot 116, 1190 Forest



**ABONNEMENT**

**18 euros/4 numéros  
(6 euros/numéro)**

**Tarif étudiant et allocataire social**

**8 euros/4 numéros - 3 euros/numéro**

IBAN: BE08-0682-4646-5913

BIC (swift): GKCCBEBB

N°Entreprise: 0420-806-883

**GRESEA Asbl**

*Groupe de Recherche pour une  
Stratégie économique Alternative*

Rue Royale 11, B-1000 Bruxelles

Tél. + 32(0)22197076

Email: [info@gresea.be](mailto:info@gresea.be)

Site: [www.gresea.be](http://www.gresea.be)

# SOMMAIRE

*Étude d'Henri Houben*

*Volume 2*

## **Éditorial**

### **Objectiver Big Pharma**

Bruno Bauraind, Gresea *p. 3*

## **1. Des scandales à répétition**

Henri Houben, Gresea *p. 7*

## **2. Des experts sous influence**

Henri Houben, Gresea *p. 25*

## **3. La pénurie de médicaments essentiels**

Henri Houben, Gresea *p. 45*

## **4. L'impossible quadrature du cercle**

Henri Houben, Gresea *p. 61*

# ÉDITORIAL

## Objectiver Big Pharma

Au début du 19e siècle, alors que la première révolution industrielle bat son plein, au cœur de l'Europe, certaines voix libérales s'inquiètent de l'institutionnalisation progressive de la concentration des droits de propriété dans les différents statuts de société anonyme, bien protégés par le principe de responsabilité limitée. Le poète et homme politique français Alphonse de Lamartine craint une remise en cause de la liberté de l'individu et la reconstruction de la « féodalité de l'argent »<sup>1</sup>.

Convenons-en, Alphonse de Lamartine, cela nous ramène un peu loin des laboratoires high tech des Pfizer, GSK, Novartis ou autre Sanofi, qui plus est à une époque où l'on prescrivait l'huile de foie de morue et des cures « au grand air » contre la tuberculose. Néanmoins, si depuis le 19e siècle la thérapeutique a incontestablement progressé, l'accès aux innovations médicamenteuses dépend très souvent de la position que l'on occupe dans cette « féodalité de l'argent ». Demandez aux Africains frappés par le Sida au début des années 2000, ce qu'ils pensent de l'accès à la trithérapie. Ou, plus proche de nous, à la population de la majorité des États du

<sup>1</sup>. Bachet, D., « Reconstruire l'entreprise pour émanciper le travail », in Bachet, D. et Borrits, B., *Dépasser l'entreprise capitaliste*, Paris, Éditions du Croquant, 2021.



t' Amsterdam by { ABRAHAM GRAAL en } Boekverkoopers.  
GERRIT DE GROOT en ZON.

## ÉDITORIAL

Sud, ce qu'elle pense de la vaccination contre le Covid19... circulez, c'est pas pour les gueux. La demande se doit d'être solvable, même quand il est question de la vie. Si la crème anti-âge ou les injections de toxines botuliques font recette auprès des consommateurs, l'industrie concentrera ses efforts de recherche sur les dérivés du pétrole et promettra, à grand renfort marketing, de détanner les ratatinés.

C'est qu'entre le jeune africain mort du Sida et la quête de jeunesse éternelle des plus riches, il y a comme qui dirait « aiguillage », désormais plus connu sous le sobriquet de « Big Pharma ».

Il n'est pas aisé de reconstituer l'étymologie du concept. Le dictionnaire américain en ligne *Merriam Webster* fait remonter l'usage du terme à 1994 et le définit comme désignant « les grandes compagnies pharmaceutiques considérées spécifiquement du point de vue de leur influence politique »<sup>1</sup>. Le terme fait aussi l'objet d'un article dans la revue *Science* en 1998. Tout cela converge, et ce n'est qu'une hypothèse, vers l'accord TRIPS sur les droits de propriété intellectuelle négociés dans le cadre de l'OMC entre 1986 à 1994 où, à ne pas en douter, Big Pharma avait quelques intérêts à défendre de ce côté-là.

Avec tout concept aux contours mal précisés, la glissade est aisée. La récente pandémie de Covid19 l'a encore démontré. Big Pharma apparaît alors dans certaines théories du complot pour désigner la confrérie des marionnettistes de la mondialisation néolibérale. Là, pour le coup, on n'explique plus grand-chose. Le meilleur moyen d'éviter qu'un concept tombe du mauvais côté de son listel reste de préciser ses propriétés.

### Big Pharma, une catégorie analytique

C'est ce à quoi Henri Houben s'attelle depuis de nombreuses années en empilant doctement les données financières de ces grandes entreprises

1. Big Pharma Definition & Meaning - Merriam-Webster

## ÉDITORIAL

multinationales et en recontextualisant ces chiffres dans les évolutions économiques et politiques qu'a connues leur secteur d'activité.

Définitivement non, il n'est pas question de marionnettistes et de marionnettes, mais bien de pratiques et de stratégies d'entreprises qui s'articulent, entrent en conflit, et font finalement système. L'auteur déplie dans une symphonie en huit mouvements et, chose inhabituelle, en deux livraisons successives du *Gresea Échos*, ce système qu'est l'industrie pharmaceutique. Il faut dire que l'entreprise est ambitieuse, elle méritait donc son poids en signes.

Dans le premier volume, paru en septembre 2022, l'auteur identifie les déterminants du pouvoir des groupes pharmaceutiques en proposant tout d'abord une méthode pour échantillonner Big Pharma. Il revient ensuite sur les conséquences de la concentration du secteur. Le troisième article scrute la désormais fuyante recherche fondamentale. Le numéro se clôt sur une description fine de la chaîne de production pharmaceutique et du réseau mis en place par les multinationales pour contrôler celle-ci.

Ce second volume, porte-lui sur l'exercice et les conséquences de ce pouvoir qui dépassent, souvent, la seule sphère de la production et la consommation de marchandises. Dans les deux premiers articles, Henri Houben documente deux sujets qui alimentent très souvent la complotosphère : les scandales qui ont émaillé l'histoire de Big Pharma et le rôle des experts. Il revient ensuite sur les causes des pénuries dont sont parfois frappés certains remèdes pour conclure sur les contradictions des politiques de santé actuelles et les moyens de les dépasser.

Le tout compose un outil critique au service des mouvements sociaux qui luttent depuis de nombreuses années contre Big Pharma, car les victimes des dérives de cette industrie méritent mieux qu'un théâtre de marionnettes.

Henri Houben  
Gresea

# Des scandales à répétition

La recherche effrénée de profit par les multinationales du secteur pharmaceutique (Volume 1) débouche épisodiquement sur des scandales sanitaires, mais aussi médiatiques et fiscaux. Petit tour d'horizon d'une industrie loin d'être exempte de tout reproche.

## Des scandales à répétition

Henri Houben *Gresea*

C'est suite à la mise sur le marché de médicaments dangereux pour la santé des patients que, dans les années 1950, une réglementation stricte a été mise en place afin d'éviter autant que possible les effets secondaires indésirables, et parfois dramatiques, des médicaments. Les autorités sanitaires ont dès lors imposé une procédure précise en trois étapes : primo, des expériences précliniques, soit sous forme informatique, soit sur des espèces animales ; secundo, des essais cliniques pour tester le dosage du futur produit, les effets secondaires qu'il génère et son efficacité face à un effet placebo ; tertio, l'homologation de la solution trouvée par les pouvoirs publics, après un examen minutieux par des experts scientifiques, en principe indépendants. Malgré cela, la mise sur le marché de médicaments dangereux pour la santé s'est poursuivie. L'affaire du Médiator en France dans les années 2000 en est un exemple.

### Le « Merdiator »

Le benfluorex a été approuvé par les autorités sanitaires françaises en 1974 et commercialisé deux ans plus tard sous le nom de Mediator par les laboratoires Servier, entreprise privée de l'hexagone, créée en 1954 et dirigée d'une main de fer par son fondateur Jacques Servier, docteur en médecine et en pharmacie. Dans les années 1960, ils livrent principalement deux médicaments, l'Isoméride et le Pondéral, aux propriétés anorexigènes (effet « coupe-faim »), prescrits pour lutter contre l'obésité.

Progressivement, des conséquences non désirées sont mises à jour. Des cas d'hypertension artérielle pulmonaire apparaissent pour le Pondéral à partir de 1981 et l'Isoméride dès 1992. Cela ne va pas empêcher la FDA<sup>1</sup> en 1996 d'autoriser ce dernier aux États-Unis sous le nom de Redux. Il faut préciser que, dans le comité chargé de remettre un avis, deux membres avaient des liens avec Servier et ne l'avaient pas déclaré.

1. La Food and Drug Administration, soit l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux, est l'organe réglementaire pour autoriser la mise sur le marché des médicaments et des vaccins aux États-Unis.

Mais les décès surviennent suite à des complications déjà relevées ailleurs et des procès s'ensuivent. En 1997, la FDA demande le retrait de ces produits. L'autorité sanitaire française de l'époque suspend l'homologation. Le laboratoire décide alors de retirer les deux médicaments partout dans le monde.

En fait, Servier se dit qu'il va pouvoir promouvoir sa nouvelle vedette, le Mediator. Celui-ci a les mêmes effets que les deux solutions abandonnées, mais il a été approuvé comme traitement face au diabète de type 2 (soit associé à une surcharge pondérale). Accessoirement, il est aussi prescrit aux patients désireux de perdre du poids, mais, dans ce cas, il n'est pas remboursé. Il glisse donc sous les interdictions prononcées contre les thérapies anorexigènes.

Pourtant, les études montrant les conséquences nocives de ces produits se multiplient. Ainsi, en 1991, le laboratoire Servier engage Lucien Abenhaim, un épidémiologiste canadien pour approfondir la question<sup>1</sup>. Les résultats apparaissent dans le *New England Journal of Medicine*<sup>2</sup>, une prestigieuse revue médicale, en août 1996, au nom de l'International Primary Pulmonary Hypertension Study Group<sup>3</sup>. Ils sont sans appel : toute absorption d'un anorexigène risque d'entraîner une hypertension artérielle pulmonaire si la durée de l'exposition est supérieure à trois mois<sup>4</sup>. C'est ce qui incite la FDA à exiger le retrait de ces médicaments.

1. Par la suite, Lucien Abenhaim sera directeur général de la Santé au ministère français de la Santé (1999-2003).

2. Journal de médecine de la Nouvelle-Angleterre, en français.

3. Groupe d'étude international sur l'hypertension pulmonaire primaire, en français.

4. *Libération*, 20 septembre 2019. L'article publié est: International Primary Pulmonary Hypertension Study Group, « Appetite-Suppressant Drugs and the Risk of Primary Pulmonary Hypertension », *New England Journal of Medicine*, volume 335, n°9, 29 août 1996.

5. La fenfluramine est une substance active médicamenteuse aux propriétés anorexigènes qui agit directement sur les structures nerveuses centrales régulant le comportement alimentaire par le biais de la sérotonine.

6. Sénat français, Comptes rendus de la mission commune d'information sur le Mediator, 22 mars 2011.

Mais le Mediator échappe à cette décision. L'audition de Lucien Abenhaim à la Commission d'information du Sénat français en 2011 est totalement étonnante. Il y déclare, en effet, que ce médicament n'avait fait l'objet d'aucune analyse. En effet, il ajoute : « À l'époque je ne savais pas que le Mediator était un anorexigène, qu'il s'agissait du benfluorex. Je n'ai pas pensé une seule seconde qu'un pays comme la France puisse avoir laissé sur le marché une fenfluramine<sup>5</sup>, produit mortel, avec la publicité extraordinaire qu'avait eu le retrait mondial des fenfluramines. »<sup>6</sup> Il précisera également que lorsqu'il était directeur de la santé au ministère du même nom, jamais on n'avait abordé la question de ce produit.

En 1999, nouvelle alerte. Le cardiologue marseillais Georges Chiche avertit d'une insuffisance aortique chez un patient ayant absorbé du Mediator. Il s'agit d'un défaut d'étanchéité des valves aortiques cardiaques. D'où le nom de valvulopathie cardiaque. On se rend compte que les traitements « coupe-faim » peuvent entraîner d'autres formes de pathologie que les hypertensions artérielles pulmonaires. Mais le docteur du sud de la France ne sera pas écouté. Au contraire, il devra subir les intimidations des laboratoires Servier.

En 2007, c'est au tour de la pneumologue brestoise Irène Frachon d'être confrontée à des complications suite à la prise du Mediator. Dans ce cas, c'est une femme en surpoids atteinte d'une maladie rare.

La spécialiste fait le lien avec d'autres malades atteints du diabète et à qui on avait prescrit ce médicament. Elle enquête sur le sujet, reçoit le soutien et les informations de la revue médicale indépendante *Prescrire*. Elle s'aperçoit qu'elle se trouve face à un simple coupe-faim maquillé en antidiabétique<sup>1</sup>.

Elle aussi prévient les autorités sanitaires qui font de nouveau la sourde oreille. Mais elle insiste, d'autant que les accidents se multiplient. Plusieurs pays ont déjà suspendu l'homologation du produit. Finalement, le 25 novembre 2009, la France prend la même décision. L'année suivante Irène Frachon publie ses études de cas montrant la dangerosité du produit. Servier essaiera d'empêcher la divulgation de ces informations, en vain. L'affaire complète sera portée à la fois en justice et devant les commissions parlementaires. En effet, il apparaît que l'entreprise a bénéficié d'un soutien d'hommes politiques et d'experts pour la protéger. En mars 2021, après plus de dix ans d'enquête, elle sera condamnée, ainsi que ses « complices », à une amende de 2,7 millions d'euros et l'obligation d'indemniser les victimes, ce qui devrait représenter près de 200 millions d'euros<sup>2</sup>.

Du 1er juin 1984 au 30 septembre 2010, Servier aura vendu 134.458.828 unités de Mediator, réalisant ainsi un chiffre de près de 500 millions d'euros. Le nombre de patients traités entre 1976 et 2009 est estimé à 5 millions, avec en moyenne une durée d'utilisation de 18 mois. Cela a provoqué entre 3.100 et 4.200 hospitalisations pour insuffisance valvulaire et entre 1.520 et 2.000 décès.<sup>3</sup>

1. *Le Point*, 22 septembre 2019, modifié le 8 octobre 2019.

2. *Prescrire*, mai 2021, tome 41, n°451, p.387.

3. *Libération*, 20 septembre 2019.

4. *Le Figaro*, 7 février 2012.

5. France 24, 12 janvier 2011.

6. Hauray, B., « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament », *Revue française d'administration publique*, n°165, 1er trimestre 2018, p.54.

7. *Le Figaro*, 21 décembre 2013.

Pour la firme, il fallait vendre à tout prix. Lors de l'enquête judiciaire, une des visiteuses médicales a expliqué l'atmosphère qui régnait dans les équipes de ventes. Son directeur régional les poussait à être les premières au niveau des chiffres sous une motivation à peine dissimulée : « Quitte à passer sous la table, les filles, il faut y arriver ». Elle précise que le médicament était proposé comme coupe-faim et non sous sa vocation déclarée d'antidiabétique. En interne, le produit était appelé le « Merdiator »<sup>4</sup>.

Jacques Servier est resté à la tête de l'entreprise jusqu'à son décès en 2014. En 2009, son patrimoine était évalué à 3,8 milliards d'euros, soit la neuvième fortune de France. Il était relativement proche de l'ancien président Nicolas Sarkozy. Il faisait partie du premier cercle des donateurs de l'UMP (Union pour la majorité présidentielle), à l'époque le parti de la droite officielle, devenu depuis 2015 Les Républicains<sup>5</sup>. Il était client du cabinet d'avocat créé en 1987 par le chef d'État (et aujourd'hui appelé Realyze). En 2009, il reçoit même de la main de ce même responsable politique la grand-croix de la Légion d'honneur<sup>6</sup>.

Ce qui ne l'empêchait pas d'avoir des liens avec la gauche socialiste. Ainsi, Henri Nallet, ministre de l'Agriculture entre avril 1985 et mars 1986, puis entre mai 1988 et octobre 1990, enfin garde des Sceaux jusqu'en avril 1992, est devenu conseiller des laboratoires Servier de 1997 à 2008, période au cours de laquelle il a perçu 2,7 millions d'euros<sup>7</sup>.

Mais le sommet est atteint avec la collusion entre la compagnie et les experts médicaux, en particulier ceux qui avaient la charge de l'autorisation des produits et la surveillance du secteur. Jean-Michel Alexandre en est l'illustration manifeste. Ce professeur émérite de biologie est l'homme décisif de l'homologation des produits sanitaires en France du début des années 1980 à l'année 2000 environ. Il contribue de façon importante à la mise en route du système d'autorisation des solutions pharmaceutiques<sup>1</sup>.

Dès son congé de l'administration publique, il devient aussitôt conseiller pour la firme Servier, via une société-écran. Sa rémunération sera controversée. Il reconnaîtra lui-même avoir reçu environ 975.000 euros entre 2001 et 2009<sup>2</sup>. Lors du procès sur le Médiator, il avouera être toujours consultant pour un montant de 60.000 euros par an avec, en moyenne, 1,5 jour de travail par semaine<sup>3</sup>.

Lors des présentations et avertissements prouvant les périls et les conséquences dramatiques de ce traitement sur les patients, alors qu'il est à la tête des comités d'autorisation, il répétera que « le benfluorex n'était pas un anorexigène mais un antidiabétique mal étudié »<sup>4</sup>. Le produit restera commercialisé sur le marché français, occasionnant dégâts et décès. Jean-Michel Alexandre sera finalement condamné à 18 mois de prison avec sursis et à 30.000 euros d'amende.

On pourrait considérer que cette affaire n'est qu'un cas isolé, un drame purement franco-français. Mais il n'en est rien. Des pratiques similaires sont à explorer dans plusieurs pays ayant des systèmes de santé différents. La logique est toujours la même :

1. *Le Nouvel Observateur*, 21 janvier 2011.

2. *Sciences et Avenir*, 6 février 2020.

3. *Prescrire*, août 2021, tome 41, n°454, p.614.

4. *Le Nouvel Observateur*, 21 janvier 2011.

5. Zwillich, T., « How Vioxx is changing US drug regulation », *The Lancet*, volume 366, issue 9499, 19 novembre 2005, p.1763.

la multinationale pharmaceutique essaie de vendre un produit lucratif aux dangers connus ou qui se révèlent l'être au fil du temps ; la firme nie les risques et utilise les experts scientifiques pour justifier la poursuite de la commercialisation du médicament incriminé ; elle corrompt les autorités sanitaires et politiques soit pour obtenir l'homologation de la solution incriminée, soit pour la maintenir sur le marché.

### Quand Merck s'invente une revue scientifique à sa botte

Un autre scandale emblématique est celui du Vioxx, proposé, lancé et vendu par la multinationale américaine Merck à partir de 1999. Il s'agit d'un anti-inflammatoire habituellement pris pour soulager la douleur ou la fièvre dans le cas d'arthrite. Il est disponible sur ordonnance sous forme de comprimés ou de solution buvable.

Il a immédiatement connu un succès phénoménal. Mais, très vite, il est apparu qu'il provoquait aussi de nombreuses crises cardiaques. Les poursuites judiciaires se multipliant, la compagnie va décider d'arrêter de le vendre le 30 septembre 2004. Les familles des victimes lancent des procédures pour être indemnisées. En 2004, environ 6.400 plaintes sont déposées. La multinationale aurait pu devoir verser une somme comprise entre 20 et 35 milliards de dollars<sup>5</sup>. De quoi inquiéter tout organisme à la recherche du maximum de profits.

La causalité entre la prise du médicament et l'infarctus du myocarde chez le patient, bien que continuellement contestée par Merck, est tellement



évidente que les autorités politiques lancent elles-mêmes des investigations. Ce qu'elles découvrent les laissent pantoises.

D'abord, il est manifeste que la société pharmaceutique connaissait les problèmes et les risques liés à la prise du Vioxx. Dans ses essais cliniques, elle a essayé de les masquer afin que la FDA autorise son produit. Mais celle-ci a été alertée par la multiplication de complications mortelles et n'a réagi que timidement et tardivement. Rappelons que c'est la firme qui retire son traitement et non l'institution de régulation sanitaire qui le suspend, voire l'interdit.

Il semble que Merck est au courant depuis le début ou, en tous les cas, très tôt des difficultés cardiaques que provoque son remède. Dès 1997, des mails et des courriers internes à la firme montrent des inquiétudes à cet égard<sup>1</sup>. En janvier 1999, il lance une étude clinique intitulée VIGOR<sup>2</sup> pour comparer les effets du Vioxx par rapport au Naproxen, un autre produit contre l'arthrite. En décembre, les résultats tombent : les risques cardiovasculaires sont quintuplés avec le Vioxx<sup>3</sup>. Ils ne sont publiés qu'un an plus tard dans le *New England Journal of Medicine*, mais sous une forme maquillée, et ne seront communiqués directement à la FDA qu'en 2001.

En juillet 2001, l'entreprise renseigne l'autorité sanitaire que, dans l'essai clinique randomisé réalisé sur 2.000 personnes, on dénombrait 29 morts

dans l'unité ayant absorbé le Vioxx contre 17 dans le groupe témoin. En fait, trois mois plus tôt, le rapport interne indiquait 34 décès contre 12 en défaveur des cobayes qui avaient ingurgité la solution active, soit quasiment le triple<sup>4</sup>. Par la suite, Merck reconnaîtra avoir transmis tardivement les informations à la FDA et avoir omis la révélation d'effets secondaires indésirables.

Pendant ce temps, la multinationale lance sa machine de guerre commerciale pour convaincre médecins et hôpitaux d'utiliser le produit. Elle dispose d'une équipe de plus de 3.000 visiteurs médicaux, prêts à chanter les louanges du Vioxx. Elle consacre 300 millions de dollars spécifiquement à ce projet. Elle les convainc que le médicament est 8 à 11 fois plus sûr que tout autre équivalent, comme le naproxen. Quand la FDA prend connaissance de l'étude Vigor, elle demande à la firme de communiquer les résultats aux professionnels, puisque l'entreprise expliquait que les expéditions de ces commerciaux à travers le pays avaient pour but l'enseignement, la formation, l'éducation. Mais, en fait, celle-ci leur disait de ne surtout pas discuter de cette étude, ni des articles dans la presse qui pouvaient la mentionner<sup>5</sup>.

Merck va aller jusqu'à créer en Australie une fausse revue scientifique avec la complicité d'une filiale d'Elsevier, la grande maison d'édition qui publie des ouvrages techniques<sup>6</sup>. Il s'agit de l'*Australasian Journal of Bone and Joint Medicine*<sup>7</sup>. Le comité de rédaction est composé de prête-noms et d'auteurs

1. *Le Monde*, 20 août 2005.

2. Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research, soit en français la Recherche sur les résultats gastro-intestinaux du Vioxx.

3. Committee on Government Reform, House of Representatives, Risk and Responsibility: The Roles of FDA and Pharmaceutical Companies in Ensuring the Safety of Approved Drugs, like Vioxx, House Hearing, 109 Congress, U.S. Government Printing Office, 5 mai 2005.

4. *The Washington Post*, 16 avril 2008.

5. Committee on Government Reform, House of Representatives, op. cit.

6. Elsevier est l'éditeur de, par exemple, *The Lancet*, autre prestigieuse revue médicale.

7. Le Journal australasien de la médecine des os et des articulations, en français.

« fantômes »<sup>1</sup>, faisant croire à un vrai comité de lecture. Le but est de promouvoir les produits phares de la multinationale, le Vioxx et le Fosamax, un médicament contre la dégénérescence de la masse osseuse. Le contenu varie donc entre des articles pour vanter ces deux solutions et des synthèses d'autres écrits publiés dans d'autres revues scientifiques.

Les premiers numéros paraissent en 2003. Dans l'exemplaire initial, on recense 4 analyses sur un total de 21 consacrées au Fosamax. Dans le second, il y en a 12 sur 29 et 9 en rapport avec le Vioxx<sup>2</sup>. C'est le journal *The Australian* qui révèle la supercherie le 9 avril 2009, dans le cadre du procès lancé dans l'île-continent par les familles dont un proche est décédé d'une crise cardiaque. En Australie, le Vioxx a été administré à 300.000 personnes et un millier de plaintes ont été déposées. Durant trois ans (2002-2005), Merck va payer Elsevier pour un magazine supposé être indépendant, car il n'est nullement question d'un financement du groupe sur les numéros publiés<sup>3</sup>.

Pour la compagnie pharmaceutique, le Vioxx sera un vrai blockbuster (c'est-à-dire un médicament qui rapporte plus d'un milliard de dollars par an). En 2003, il rapporte même 2,5 milliards de dollars en revenus. Un an plus tard, malgré le retrait, il fournit encore 1,5 milliard<sup>4</sup>.

Mais son coût humain est considérable. On estime que 20 millions de personnes l'ont utilisé. La revue médicale *The Lancet* a publié des évaluations sur

les dégâts provoqués : 88.000 Américains auraient souffert d'une crise cardiaque suite à la prise de ce médicament et 38.000 en seraient morts<sup>5</sup>. Mais ces chiffres semblent en dessous de la réalité.

Finalement, en novembre 2007, la multinationale a négocié avec le département américain de la Justice, et a accepté un accord global pour verser un montant de 4,85 milliards de dollars à toutes les victimes, quel qu'en soit le nombre. En échange, personne n'est inculpé dans cette affaire. En 2011, elle a également dû verser 950 millions de dollars supplémentaires à l'État et à son système de sécurité sociale Medicaid pour tromperie. Ces décisions ayant affecté la rentabilité du groupe, celui-ci a décidé de fermer cinq usines, trois centres de recherche et de se débarrasser de 7.000 salariés<sup>6</sup>.

En comparaison, le PDG de la firme durant les faits, Raymond Gilmartin, en charge entre 1994 et 2005, a pu se retirer tranquillement sans que sa rémunération ne soit réellement inquiétée. Il a ensuite été accueilli à la Harvard Business School en 2007 pour dispenser un cours de (bonnes) pratiques managériales.

## Le nouvel opium du peuple

L'administration de drogues à des fins médicales remonte au XIXe siècle. Celles-ci permettent d'adoucir la douleur dans les cas les plus extrêmes. La morphine a été massivement employée lors de la guerre de Sécession aux États-Unis entre 1861

1. Ce sont des professionnels qui signent des articles qu'ils n'ont pas écrits. Ils sont souvent payés, mais parfois ils ne sont même pas au courant d'avoir été repris dans la combine.

2. *Pharmacritique*, 10 mai 2009.

3. *The New York Times*, 13 mai 2009. En 2004, il sera précisé que les articles sont subventionnés, mais sans nommer la firme qui finance.

4. Merck, Annual Report 2005, form 10-K, p.4.

5. Prakash, S. & Valentine, V. « Timeline: The Rise and Fall of Vioxx », *NPR*, 10 novembre 2007.

6. *The Guardian*, 29 novembre 2005.

et 1865 ou lors de la Première Guerre mondiale. Depuis lors, ces remèdes servent dans les situations de souffrances intenses comme des cancers graves ou autres maladies sévères.

Dans les années 1970, ce sont le Vicodin et l'oxycodone produits par les Laboratoires Abbott qui sont en vogue. Ils ne seront prescrits par des médecins qu'une décennie plus tard, ceux-ci craignant, non sans raison, les effets addictifs de ces traitements.

C'est en 1995 que Purdue Pharma lance l'OxyContin, une solution basée sur l'oxycodone pur. La firme a été créée en 1892 par les praticiens John Purdue Gray et George Frederick Bingham à New York, puis rachetée en 1952 par la famille Sackler. Celle-ci redirige l'entreprise vers les solutions antidouleur.

La compagnie basée à Stamford dans le Connecticut envoie ses quelque 700 commerciaux effectuer la tournée des hôpitaux et des généralistes susceptibles de prescrire le produit. Ses arguments de vente soulignent que l'OxyContin entraîne une moindre dépendance des patients à l'héroïne, car son action se prolonge au-delà des douze heures.

En réalité, il n'en est rien et la société en est informée dès le début de la campagne. Dès la première année de mise sur le marché, un chercheur de la firme alerte la direction que le traitement est utilisé par les toxicomanes. En 1998, une revue médicale publie un article qui infirme la durée d'efficacité de la solution de Purdue Pharma : contrairement aux douze heures annoncées, celle-ci ne le serait que de sept à huit heures<sup>1</sup>. Dès lors, l'effet addictif est bien réel et va s'amplifier. Mais les responsables

de l'entreprise ignorent ces avertissements. Au contraire, ils intensifient leurs efforts de vente.

Ils bénéficient de l'appui de la FDA qui a homologué leur médicament. En août 2015, l'institution l'autorisera même pour des enfants dès l'âge de 11 ans<sup>2</sup>. En 1998, le Dr Curtis Wright, qui supervisait le comité qui a donné son accord au sein de l'institution sanitaire publique, rejoint l'entreprise de la famille Sackler. Celle-ci enrôle également des professionnels de la santé au sein de deux organismes qui, spécialisés dans les traitements antidouleur, vont déclamer tous les bienfaits de l'OxyContin : l'American Academy of Pain Medicine<sup>3</sup> (AAPM) et l'American Pain Society<sup>4</sup> (APS). Nombre d'entre eux travaillaient comme consultants pour la compagnie. Le Dr David Haddox, par exemple, présidait un des comités de l'APS. Il a été engagé en 1999 chez Purdue Pharma et y travaillait encore en 2019<sup>5</sup>.

De ce fait, les généralistes, peu au fait des remèdes contre la douleur, prescrivent largement le produit, non seulement dans des cas graves comme le cancer en phase terminale ou la chirurgie lourde, mais aussi dans des situations de souffrances chroniques comme l'arthrose ou les maux de dos, surtout à partir de 1999. Rapidement, cela engendre des comportements de dépendance à la drogue.

Médecin aux Centers for Disease Control and Prevention<sup>6</sup>, un organisme public de santé aux États-Unis, Debbie Dowell, spécialiste des substances à base d'opium, déclare : « Nous avons des preuves que l'extension de l'usage des opioïdes a joué un rôle majeur dans la hausse de la consommation d'héroïne. Une étude de 2013 a démontré que

parmi les personnes qui avaient consommé de l'héroïne dans l'année, trois sur quatre étaient d'abord passées par de simples ordonnances d'opioïdes »<sup>1</sup>. Un avis partagé par Thomas Stuber, le président du LCADA<sup>2</sup> Way, un réseau local de cliniques et de centres d'hébergement pour toxicomanes : « Très peu des toxicomanes ont démarré directement à l'héroïne. C'est souvent un médecin qui a prescrit la première dose, pour n'importe quelle petite douleur. Les patients deviennent dépendants et, ensuite seulement, basculent vers la prise d'héroïne. »<sup>3</sup>

L'hémorragie s'étend rapidement. Deux à trois millions d'Américains seraient ainsi devenus dépendants, selon les estimations de l'America Society of Addiction Medicine<sup>4</sup>. D'après l'ONU, chaque jour, 650.000 ordonnances pour des traitements opiacés sont délivrées dans le pays de l'oncle Sam<sup>5</sup>. Mais cela ne suffit pas. Selon les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, le nombre de décès causés par l'abus d'opioïdes est estimé à plus d'un demi-million entre 1999 et 2018<sup>6</sup>. Le Canada, qui a autorisé le produit en 1996, est lui aussi fortement touché.

Pendant ce temps, les ventes de l'OxyContin explosent. Prévues à hauteur de 80 millions de dollars en 1997, elles passent à 2,1 milliards en 2001<sup>7</sup>. C'est clairement un blockbuster, d'autant qu'il ne

coûte pas cher à la production. Selon le *Los Angeles Times*, il aurait permis à la compagnie pharmaceutique de gagner 31 milliards de dollars<sup>8</sup>. La fortune des Sackler en 2019 s'élève à 13 milliards, selon le périodique *Forbes*<sup>9</sup>. Davantage que les Rockefeller. Bob Ferguson, procureur de l'État de Washington, estime, sur base d'un audit versé au dossier judiciaire, qu'entre 2008 et 2019 Purdue Pharma aurait rapporté près de 11 milliards à la famille<sup>10</sup>.

Mais, les situations d'overdoses se multiplient. La firme est de plus en plus pointée du doigt. En 2003, la FDA dénonce les publicités mensongères qui ne font pas référence aux dangers potentiels du produit et aux abus éventuels qu'il pourrait entraîner<sup>11</sup>. Les différents États américains portent plainte contre cet énorme trafic de drogue qui se cache derrière des prestations médicales officielles. En 2001, Richard Blumenthal, le procureur général du Connecticut envoie une lettre à l'entreprise pointant le taux élevé de mortalité lié à l'abus d'opium. Mais la direction réagit mollement, continuant sa campagne agressive envers les médecins et les hôpitaux. Pour elle, ce n'est pas le médicament qui pose problème, c'est l'utilisation qui en est réalisée par les patients, un argument qui avait déjà été employé par les multinationales du tabac pour échapper à une sanction financière massive<sup>12</sup>. C'est aussi la justification de l'industrie de l'armement pour

1. *The New York Times*, 29 mai 2018.

2. Radden Keefe, P. « The Family That Built an Empire of Pain », *The New Yorker*, 23 octobre 2017.

3. Académie américaine de médecine de la douleur, en français.

4. Société américaine de la douleur, en français.

5. *Le Temps*, 25 octobre 2019.

6. Centres de contrôle et de prévention des maladies, en français.

1. *Le Temps*, 3 septembre 2017, modifié le 24 avril 2019.

2. Lorain County Alcohol and Drug Abuse Services, soit les Services de lutte contre l'alcoolisme et la toxicomanie dans le comté de Lorain, en français. Le comté de Lorain se situe au nord-est de l'État de l'Ohio.

3. Robin, M. « Overdoses sur ordonnance », *Le Monde diplomatique*, février 2018.

4. Société américaine de médecine de la toxicomanie, en français.

5. *Le Temps*, 3 septembre 2017, modifié le 24 avril 2019.

6. *Le Figaro*, 4 février 2021.

7. *Le Temps*, 25 octobre 2019.

8. *Los Angeles Times*, 10 juillet 2016.

9. *Le Temps*, 14 septembre 2019.

10. *Le Monde*, 2 septembre 2021.

11. Radden Keefe, P., op. cit., 23 octobre 2017.

12. En 2008, elles ne pourront plus l'éviter et devront payer quelque 280 milliards de dollars à l'État fédéral américain.

empêcher la limitation de la possession d'armes par les particuliers. En 2004, l'affaire est donc présentée à la justice. Le Connecticut appelle les autres États américains à faire cause commune contre l'OxyContin.

Cela aboutit à une première condamnation d'auteur. Devant un tribunal fédéral, Purdue Pharma plaide coupable d'avoir trompé patients et autorités sanitaires quant aux risques de dépendance et d'abus du médicament proposé. La compagnie accepte de payer 635 millions de dollars d'amende. Plusieurs cadres ont également dû verser des compensations et trois dirigeants ont été criminellement inculpés. En outre, l'entreprise a dû indiquer les dangers du produit dans les cas d'utilisation fréquente.

Les ventes baissent en 2010. Dès lors, la firme va développer une nouvelle formule chimique pour son traitement. Mais il apparaîtra très vite que cela ne règle pas le problème<sup>1</sup>. Ensuite, si l'Amérique du Nord met des bâtons dans les roues, pas de soucis, Purdue se tournera vers les autres régions du monde, via une société internationale Mundipharma, dont le siège se trouve en Allemagne et qui appartient à la famille Sackler.

Néanmoins, les autorités américaines ne lâchent pas l'affaire. Les plaintes continuent d'affluer et les arrangements judiciaires se succèdent<sup>2</sup>. Au Canada, le produit est progressivement interdit à partir de 2012. Aux États-Unis, la firme finit par se déclarer en faillite en 2021, avec obligation d'indemniser les victimes. Le laboratoire pronostique qu'il va pouvoir

dégager 10 à 12 milliards de dollars à cet effet<sup>3</sup>. De ce montant, les Sackler acceptent de verser 4,55 milliards de dollars. Le clan affirme qu'il n'investira plus dans l'industrie pharmaceutique.

C'est une issue qui est contestée par plusieurs États. Ainsi, le procureur général de l'État de Washington, Bob Ferguson, dénonce un plan qui « permet aux Sackler de se tirer d'affaire en récupérant une immunité permanente contre les poursuites en échange d'une fraction des bénéfices qu'ils ont tirés de l'épidémie d'opiacés ». Il ajoute que cela « relaie l'idée que les milliardaires opèrent selon des règles différentes du reste du monde »<sup>4</sup>.

Mais la tourmente ne s'est pas abattue sur la seule entreprise Purdue Pharma. Le cabinet McKinsey, qui a conseillé la compagnie dans sa stratégie commerciale, a accepté de payer 573 millions de dollars pour solder les poursuites menées par de nombreux États américains. La société de conseil avait notamment recommandé de cibler les médecins qui prescrivaient facilement les opiacés et d'inciter à fournir des dosages élevés<sup>5</sup>.

À côté de cela, en juillet 2021, quatre firmes ont, elles aussi, promis de consacrer 26 milliards de dollars à l'indemnisation des victimes d'abus de drogues. Johnson & Johnson doit verser 5 milliards sur neuf ans pour avoir produit des opioïdes. Trois distributeurs, – McKesson, Cardinal Health et AmerisourceBergen – responsables de 90% des ventes de médicaments aux États-Unis, devront débourser 21 milliards sur trois ans. Cela permet de solder près de 4.000 poursuites judiciaires<sup>6</sup>.

1. Evans, W., Lieber, E. & Power, P. « How the Reformulation of OxyContin Ignited the Heroin Epidemic », *NBER working paper series*, n°24475, avril 2018.

2. À l'exception du jugement de 2007, tous les autres procès se conclurent par un accord à l'amiable.

3. *Le Temps*, 25 octobre 2019.

4. Robin, M. « Overdoses sur ordonnance », *Le Monde diplomatique*, février 2018.

5. *Le Figaro*, 4 février 2021.

6. *Le Monde*, 21 juillet 2021, mis à jour le 23.

Et cela ne clôture pas toute l'affaire. D'autres groupes pourraient encore être impliqués pour avoir fourni des produits similaires. C'est le cas notamment d'Abbott Laboratories, d'Allergan (aujourd'hui AbbVie) ou de Teva.

### Toutes les multinationales sont impliquées

Un grand nombre de compagnies pharmaceutiques sont impliquées dans l'affaire des opioïdes, chacune possédant un ou plusieurs médicaments problématiques.

Ainsi, en 1967, Sanofi lance un antiépileptique puissant, commercialisé sous le nom de Depakine. Son brevet est tombé dans l'espace public en 1998 et des génériques basés sur les mêmes principes actifs sont actuellement en circulation. Le traitement semble incontournable pour des patients atteints d'épilepsie. Des produits dérivés sont utilisés pour combattre la bipolarité. La molécule se trouve sur la liste des médicaments essentiels établie par l'OMS<sup>1</sup>.

Cependant, il provoque également des malformations chez le fœtus, un effet indésirable mentionné dans la littérature scientifique depuis 1982. Cela concerne 10% des enfants, mais d'autres aggravations, comme des risques d'autisme, de retards intellectuels ou de locomotion, sont constatées à 40%<sup>2</sup>. Or, ce n'est qu'en 2006 qu'un avertissement pour les femmes enceintes est indiqué sur les notices.

1. World Health Organization, « Model Lists of Essential Medicines », 22ème liste, septembre 2021, p.5. La molécule s'intitule le valproate de sodium.

2. *Les Echos*, 23 septembre 2016.

3. *Reuters*, 5 janvier 2022.

4. Genentech, Proxy Statement, 11 mars 2005, p.3.

En 2016, une instruction judiciaire est lancée par le parquet de Paris pour « tromperie aggravée » et « blessures involontaires ». Il aboutit à un premier jugement en janvier 2022. Le tribunal autorise une plainte de groupe contre la multinationale française, une première dans l'Hexagone. Des estimations effectuées par l'Assurance maladie et l'Agence du médicament concluent que, depuis 1967, la Depakine a causé des malformations chez 2.150 à 4.100 enfants et des troubles neurodéveloppementaux chez 16.600 à 30.400 nouveau-nés. En outre, la Justice poursuit le groupe pour « homicides involontaires », car, de 1990 à 2014, quatre bébés âgés de quelques semaines ou quelques mois seraient décédés suite à l'action du traitement de Sanofi<sup>3</sup>.

Autre affaire : celle du produit combattant la baisse de la vue des personnes à partir de 50 ans. Genentech, alors société de biotechnologie contrôlée à 56,1% par la multinationale suisse Roche<sup>4</sup>, développe une solution contre le cancer du côlon commercialisée sous le nom d'Avastin en 2004. L'accord entre les deux firmes s'établit comme suit : Genentech vend aux États Unis et Roche dans le reste du monde. Il s'avère peu après que ce remède permet également d'améliorer la vision des patients âgés.

Deux ans plus tard, la même entreprise propose un traitement spécifiquement adapté à la malvoyance, le Lucentis. Cette fois, Novartis écoule le médicament sur la planète à l'exception du pays de l'oncle Sam, réservé à Genentech.

Le problème est que l'Avastin coûte entre 30 à 40 euros l'injection, alors que le Lucentis s'élève à

1.161 euros, soit au moins 30 fois plus cher<sup>1</sup>. Mais les liens financiers vont aider les trois compagnies à trouver une issue avantageuse pour chacune, au détriment de la santé publique. En effet, Genentech est contrôlé à un peu moins de 60% par Roche depuis 1990 et sera racheté complètement en 2009. Et, Novartis est le second actionnaire de la multinationale suisse à concurrence de 33,3%. Roche ne va pas proposer l'Avastin aux autorités sanitaires comme remède ophtalmologique et se concentrer sur les vertus oncologiques de celui-ci. En même temps, Novartis lance une campagne de désinformation pour convaincre les médecins que l'Avastin est dangereux pour les yeux et donc impropre à la prescription. En fait, les études ne montrent pas de différence significative entre les deux traitements.

Le pot aux roses sera découvert en Italie dès 2014. L'autorité de la concurrence inflige une amende de 182 millions d'euros aux deux firmes<sup>2</sup>. Novartis va contester cette décision. Mais le 21 novembre 2018, la Cour de justice de l'Union européenne donne raison aux instances italiennes.

En 2020, la France va sanctionner les compagnies pour abus de position dominante : 385 millions d'euros pour Novartis et 60 millions pour Roche, soit 445 millions au total<sup>3</sup>. C'est la plus grosse pénalité infligée à des multinationales pharmaceutiques.

En Belgique, le ministère de la Santé sous Maggie De Block aurait négocié une baisse des prix. Mais c'est impossible à vérifier, les contrats demeurant

secrets<sup>4</sup>. Selon le syndicat des ophtalmologistes, la dépense supplémentaire pour la sécurité sociale aurait été de 200 millions d'euros entre 2009 et 2014. Elle aurait contribué à l'aggravation des comptes de l'organisme social pour plus de 50 millions pour les années 2017 et 2018<sup>5</sup> (516,3 millions d'euros sur la période 2007-2018 selon l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou INAMI<sup>6</sup>). Test Achat a déposé une plainte à ce sujet en novembre 2014.

Toutes les affaires ne se terminent pas de cette façon. Un certain nombre ne sont pas dévoilées, car couvertes par le secret commercial. Ce n'est que quand les autorités sanitaires ou judiciaires sont alertées d'un problème que les investigations commencent et qu'on découvre ce qui s'est réellement passé. C'est souvent la plainte des patients et de la famille d'un malade malencontreusement décédé qui, après bien des efforts, finit par inquiéter les responsables médicaux et politiques.

### Fraudes et évasions fiscales en tout genre

Il existe un autre domaine dans lequel les géants pharmaceutiques excellent : l'évasion fiscale, voire la fraude.

Le cas le plus emblématique est celui de la fusion entre Pfizer et Allergan. Ce sont deux firmes américaines, mais la première a son siège aux États-Unis, la seconde en Irlande. Or, le taux d'imposition officiel sur les sociétés s'élève à 35% outre-Atlantique<sup>7</sup>

1. Autorité de la concurrence (France), « Traitement de la DMLA : l'Autorité sanctionne 3 laboratoires pour des pratiques abusives », 9 septembre 2020. DMLA signifie dégénérescence maculaire liée à l'âge (la macula est la dégradation de la rétine).

2. *Test Achat Santé*, 5 mars 2014.

3. En novembre 2021, Novartis a vendu sa participation à Roche. Elle n'est plus actionnaire de sa rivale suisse.

4. *Test Achat Santé*, 8 octobre 2019.

5. *La Libre Belgique*, 9 octobre 2019.

6. Chambre des Représentants de Belgique, Les médicaments contre la dégénérescence maculaire, 14 novembre 2019, p.44.

7. Fin 2017, l'administration Trump a abaissé ce niveau à 21%.

contre 12,5% dans l'île européenne<sup>1</sup>. En outre, Washington taxe tous les bénéficiaires, même ceux générés à l'étranger.

L'opération imaginée en 2015 et annoncée en avril 2016 consiste à faire racheter Pfizer par Allergan pour quelque 160 milliards de dollars, alors que ce dernier est bien plus petit que la multinationale établie à New York. De ce fait, le siège social sera déplacé à Dublin et donc les impôts, plus faibles, versés à l'État irlandais. La nouvelle entreprise aurait conservé le nom plus porteur de Pfizer et aurait immédiatement pris le leadership de l'industrie pharmaceutique.

Mais cette construction horrifie tous les élus, républicains comme démocrates. Une représentante démocrate, Rosa DeLauro, s'indigne : « Pfizer a construit son activité en s'appuyant sur nos incitations fiscales en matière de recherche et développement, sur notre recherche médicale soutenue au niveau fédéral, sur notre main d'œuvre qualifiée et nos infrastructures. (...) Nous ne pouvons continuer à permettre à Pfizer et aux autres sociétés de prétendre qu'elles sont américaines et de récolter les avantages que ce pays a à offrir tout en affirmant être d'une autre nationalité quand l'avis d'imposition arrive »<sup>2</sup>. Il faut préciser que le groupe avait déjà tenté une opération similaire en 2014 en essayant de racheter AstraZeneca et d'installer sa base fiscale

### La petite histoire d'Allergan

L'origine de la firme remonte à 1983, lorsque Allen Chao, un immigré taiwanais, et David Hsia, son beau-frère, décident de créer Watson Pharmaceuticals, une société qui vend surtout des génériques. En novembre 2012, celle-ci reprend pour 4,25 milliards d'euros (5,6 milliards de dollars) Actavis, un laboratoire fondé en 1956 en Islande, mais installé depuis lors en Suisse. Mais elle acquiert également le nom de l'entreprise rachetée.

Un an plus tard, elle fusionne avec Warner Chilcott pour 5 milliards de dollars. Elle déplace alors son siège social en Irlande, car la firme reprise y a déménagé en 2010 son centre fiscal. Les autorités américaines de la concurrence ont accepté ce déplacement. En février 2014, c'est au tour de

Forest Laboratories d'entrer dans l'escarcelle du groupe pour 25 milliards de dollars.

En novembre de la même année, Actavis prend possession d'Allergan pour 70 milliards de dollars<sup>1</sup>. Cette firme apparue en 1948 produit le Botox, un médicament contre une maladie alimentaire grave entraînant des paralysies corporelles, et des spécialités ophtalmologiques. Une nouvelle fois, l'entité créée adopte le nom de la compagnie rachetée. En mars 2016, elle se sépare de ses activités génériques au profit de Teva pour 40,5 milliards de dollars<sup>2</sup>.

Finalement, Allergan sera reprise en 2019 par AbbVie pour 63 milliards de dollars.

1. *Fortune*, 30 juillet 2015.

2. *Fortune*, 16 mars 2016.

1. Le taux réel en Irlande se rapproche davantage à 2 ou 3% (Les Echos, 2 juillet 2021).

2. *Les Echos*, 24 novembre 2015.

en Grande-Bretagne, là où la taxe sur les profits ne s'élève qu'à 19%<sup>1</sup>.

L'administration Obama va alors utiliser un subterfuge pour rendre la manœuvre inintéressante. En effet, la procédure d'inversion fiscale<sup>2</sup> est légale aux États-Unis à condition que les actionnaires de la firme où se trouvera le nouveau siège social possèdent plus de 20% de la société fusionnée ou rachetée. Selon le montage juridique élaboré, cela aurait dû être le cas : les propriétaires d'Allergan acquerraient 44% de l'entité créée.

Mais les autorités américaines ne valorisent pas la compagnie irlandaise à sa valeur de 2015, soit 120 milliards de dollars, mais à celle trois ans auparavant, avant toutes les acquisitions dont elle a bénéficié et qui lui ont permis de changer de nationalité, soit 30 milliards<sup>3</sup>. Dans ces conditions, Allergan représente moins de 20% de la nouvelle structure et les bénéfices qu'elle engendre seront alors de toute façon taxés outre-Atlantique. Aussitôt, les deux compagnies renoncent à leur mariage.

Cette solution avait déjà été utilisée et acceptée par Washington dans l'industrie pharmaceutique. Mylan, une société spécialisée dans les génériques, avait obtenu le droit de payer ses taxes aux Pays-Bas, à partir de 2015, lorsqu'elle avait acquis le département des médicaments non protégés par la propriété intellectuelle d'Abbott Laboratories. Ou Medtronic, qui fabrique des équipements médicaux et qui est enregistré en Irlande.

De façon plus générale, on observe que les multinationales pharmaceutiques tentent d'éviter le plus

possible l'impôt et usent de stratagèmes pour ce faire. Pour le montrer, nous avons repris les 14 plus grandes compagnies du secteur, dont la plupart se trouvent aux États-Unis (mais les autres ont aussi une grosse activité dans ce pays, qui fournit souvent la majorité de leurs profits)<sup>4</sup>. Nous avons calculé leur taux d'imposition réel, c'est-à-dire le rapport entre l'évaluation des impôts dus dans l'année et les bénéfices avant la perception de cette taxe. Étant donné que la charge fiscale est estimée, car elle doit encore être avalisée par les autorités au moment de la publication des comptes, et que les montants peuvent varier fortement d'une année à l'autre, nous avons préféré adopter des périodes de cinq ans pour notre relevé. Cela donne le tableau 1.

**Tableau 1. Taux d'imposition réel des 14 plus grandes multinationales pharmaceutiques par période 2000-2021 (en %)**

	00-04	05-09	10-14	15-21
<b>Total 14 firmes</b>	<b>27,8</b>	<b>22,8</b>	<b>19,7</b>	<b>18,4</b>

Sources : Différentes compagnies, Rapport annuel, différentes années.  
Note : Les 14 firmes sont Abbott Laboratories, AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Bristol Myers, Eli Lilly, Gilead Sciences, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche et Sanofi.

Rappelons que le taux officiel aux États-Unis s'élève à 35% jusqu'en 2017 où il s'effondre à 21%. En France, il se monte à 33,3%, passe à 28% en 2018, puis progressivement s'abaisse à 25% pour 2022. Il est de 30% en Grande-Bretagne, puis descend à 28% en 2008. À partir de 2010, il se contracte petit à petit jusqu'à 19% en 2017. En Allemagne, il est plutôt stable à environ 30%. Il est moins important en Suisse, aux environs de 14%<sup>5</sup>.

1. *Les Echos*, 24 novembre 2015.

2. C'est-à-dire de pouvoir déplacer le siège, où les impôts seront prélevés.

3. *Les Echos*, 6 avril 2016.

4. Ces firmes sont Abbott Laboratories, AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Bristol Myers, Eli Lilly, Gilead Sciences, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche et Sanofi.

5. LPG, Fiscalité en Suisse, 28 octobre 2021.

On observe que le niveau payé par les géants pharmaceutiques se situe bien en dessous de ces taux (sauf pour la Suisse). Ce n'est guère étonnant, vu les réductions fiscales accordées par les différents États. Ainsi, la Belgique applique normalement un taux de 34%, nivelé à 29% en 2018, puis à 25% en 2020. Mais, en réalité, des avantages comme les intérêts notionnels<sup>1</sup> permettent aux entreprises de décaisser des montants bien moindres.

Il existe également le principe de la non double imposition des bénéfices. Ainsi, si un revenu est imposé dans un pays et qu'il est ensuite versé sous forme de dividende à la maison mère, il est considéré comme déjà taxé et ne peut plus faire l'objet de prélèvements fiscaux, suivant ce mécanisme. Si les taux dans les pays sont équivalents ou proches, l'effet sera faible. Mais, s'ils diffèrent largement, les firmes auront intérêt à déclarer les gains dans les zones où l'imposition est peu importante. Et, comme ceux-ci auront déjà subi une taxation, ils pourront échapper à une nouvelle perception s'ils sont transférés vers le centre opérationnel du groupe.

En 2018, l'ONG Oxfam a tenté d'évaluer ce que ces revenus peu imposés représentaient pour quatre géants pharmaceutiques américains, Abbott Laboratories, Johnson & Johnson, Merck et Pfizer, pour les années entre 2013 et 2015. Pour cela, les chercheurs ont repris les documents officiels publiés par les filiales de ces groupes dans les différents pays, là où ils étaient disponibles. Ils ont classé les États en trois catégories : développés,

« pauvres »<sup>2</sup> et paradis fiscaux. Ceux-ci sont au nombre de quatre : Belgique<sup>3</sup>, Irlande, Pays-Bas et Singapour. Il y en a bien d'autres, comme les Bermudes, Bahamas ou les Îles Vierges britanniques, mais les données y sont inaccessibles.

Premier résultat de l'enquête : les marges bénéficiaires, soit le rapport des profits au chiffre des ventes, s'élèvent à 5% dans les pays du tiers-monde, à 7% dans les États « avancés », mais à 31% dans les quatre zones peu taxées<sup>4</sup>. Il y a manifestement des transferts de gains au sein de ces multinationales, entre les régions fort imposées vers celles qui le sont beaucoup moins.

Oxfam estime le manque à gagner des États moins développés à environ 112 millions de dollars<sup>5</sup>, une somme qui aurait pu servir, par exemple, à financer des vaccins contre le cancer du col de l'utérus dans ces pays ou des cliniques en milieu rural. En ce qui concerne les territoires dits « développés », ce sont plus de 3,7 milliards de dollars qui échappent à l'impôt, dont 2,3 milliards rien que pour les États-Unis<sup>6</sup>.

Cette évaluation donne une image assez limitée des transferts de bénéfices et de l'évasion fiscale, puisque, dans une bonne partie des pays et plus encore parmi les paradis fiscaux, les données sont indisponibles. Or, les quatre multinationales possèdent de nombreuses dépendances dans ces derniers. Les chercheurs notent : « Pfizer, Merck et Abbott figurent parmi les 20 entreprises américaines ayant le plus grand nombre de filiales dans des paradis fiscaux, et Johnson & Johnson n'est

1. Il s'agissait de calculer un intérêt fictif sur le capital propre de l'entreprise qu'on pouvait déduire du profit imposable.

2. L'expression utilisée dans le rapport est « pays en développement ».

3. Pour le classement de la Belgique comme paradis fiscal sur les produits pharmaceutiques, voir Henri Houben, « Les grands partenariats transpharmaceutiques », *Gresea Échos* n°111.

4. Fried, M., « Ordonnance pour la pauvreté. Les sociétés pharmaceutiques, entre évasion fiscale, prix abusifs et trafic d'influence », *Oxfam International*, septembre 2018, p.5.

5. Fried, M., op. cit., p.7.

6. Ibidem, p.10.

pas très loin derrière. Aux États-Unis, elles font toutes les quatre parties des entreprises ayant le plus d'argent dissimulé à l'étranger. Fin 2016, elles détenaient à elles seules quelque 352 milliards de dollars dans des structures offshore, une somme effarante. »<sup>1</sup>

### La santé des actionnaires avant celle des patients

La plupart des litiges qui concernent les géants pharmaceutiques se terminent par un arrangement judiciaire. La firme impliquée accepte de payer une amende pour éviter d'être condamnée et voir son image ainsi ternie. La justice accepte cette transaction, car un procès est coûteux et long, et l'issue n'est pas garantie. Ce sont des montants souvent importants, se chiffrant à plusieurs millions de dollars, voire à des milliards (comme le scandale des opioïdes l'a montré). Mais c'est aussi, la plupart du temps, inférieur à ce que ces entreprises ont pu gagner grâce à la manipulation, l'entourloupe ou la fraude qu'elles ont pu organiser.

En 2009, Pfizer a versé 2,3 milliards de dollars pour arrêter les poursuites concernant ses méthodes agressives et illégales dans le but de promouvoir ses remèdes depuis 2004. Or, ceci ne représentait qu'un petit pour cent des 245 milliards de chiffre d'affaires réalisés entre 2004 et 2008<sup>2</sup>.

Il est impossible de retracer tous les cas où les compagnies sont impliquées, tant ils sont nombreux. Les rapports annuels de ces sociétés sont

remplis de notifications sur les différends judiciaires en cours.

Ainsi, GSK a dû payer 3 milliards de dollars aux États-Unis, notamment pour mauvais étiquetage de deux médicaments, le Paxil et le Wellbutrin<sup>3</sup>, et pour non-divulgaration de données portant sur l'innocuité de l'Avandia<sup>4</sup>. La multinationale invitait des médecins dans des voyages organisés aux Bermudes, en Jamaïque et en Californie en vue de les inciter à prescrire ces produits, jusqu'aux antidépresseurs en faveur des enfants<sup>5</sup>.

En 2020, le journal médical américain JAMA a publié une étude portant sur 26 entreprises pharmaceutiques durant la période entre 2003 et 2016. Celle-ci a constaté que 22 d'entre elles avaient été condamnées pour activité illicite sur ce laps de temps et qu'elles avaient accepté de verser un total de 33 milliards de dollars d'amende<sup>6</sup>.

1. Idem, p.5.

2. US House of Representatives, Drug Pricing Investigation, Majority Staff Report, décembre 2021, p.132-133.

3. Ces deux médicaments sont des antidépresseurs.

4. US Department of Justice, GlaxoSmithKline to Plead Guilty and Pay \$3 Billion to Resolve Fraud Allegations and Failure to Report Safety Data, 2 juillet 2012. L'Avandia est un antidiabétique.

5. The Guardian, 3 juillet 2012.

6. Bazin, X., *Big Pharma démasqué. De la chloroquine aux vaccins*, éditions Guy Trédaniel, Paris, 2021, p.210.

# EFFIMYL

Enregistré au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments  
sous le n° 1213-3



La «solution idéale» du problème des agents antiseptiques  
Réalise l'antiseptie effective et l'hygiène absolue des  
organes génito-urinaires

Action microbicide indiscutable ●

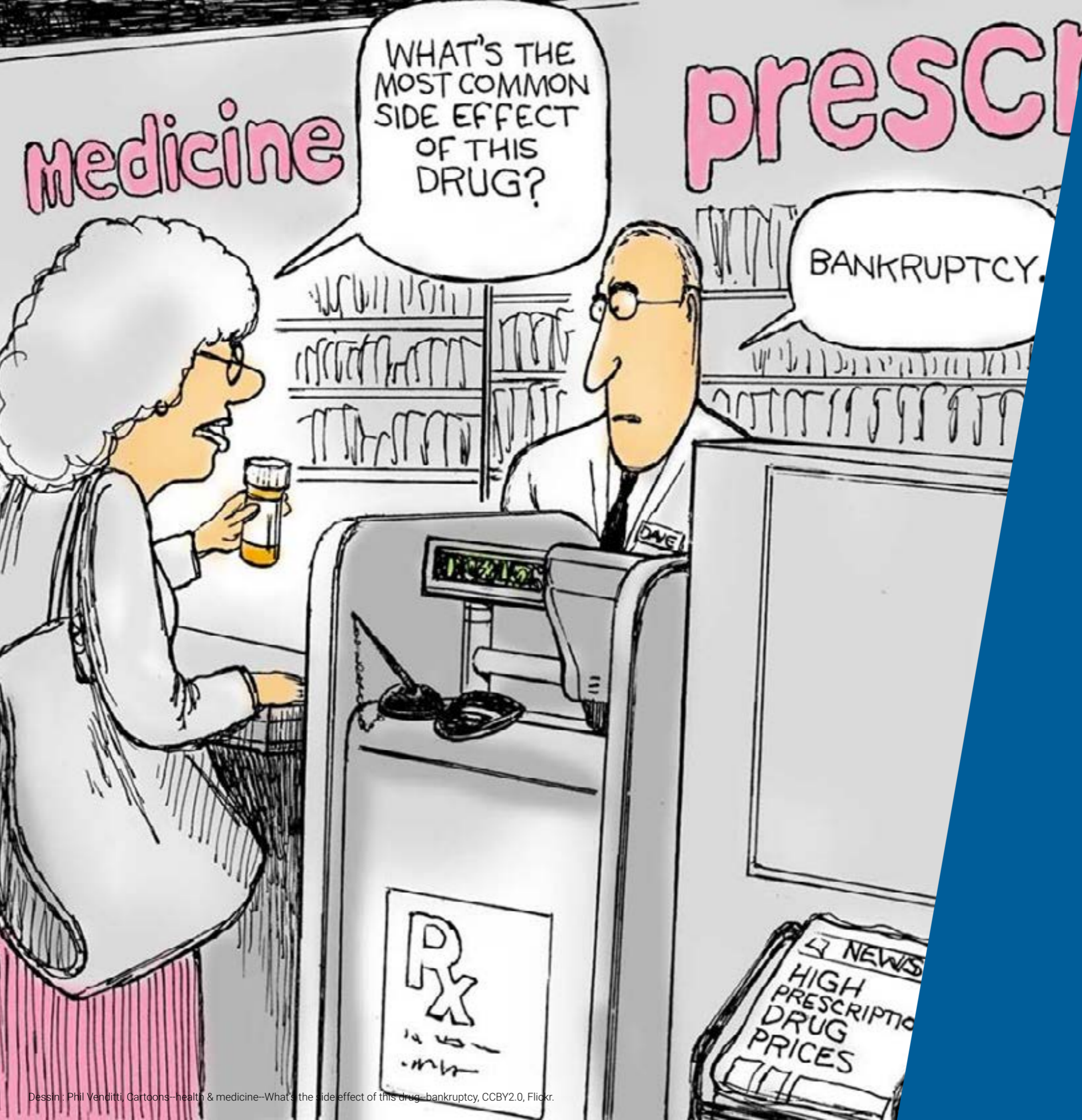
Tolérance parfaite ●

Toxicité nulle ●

Henri Houben  
Gresea

## Des experts sous influence

Durant la pandémie de Covid19, la proximité entre certains experts et les multinationales pharmaceutiques a souvent été l'objet de débats, certains y voyant une situation naturelle, d'autres un complot. Retour sur une industrie riche en conflits d'intérêts.



## Des experts sous influence

Henri Houben *Gresea*

Si des relations de proximité se nouent entre les hommes politiques et les géants pharmaceutiques, c'est encore pire pour les experts en médecine. Dans les articles précédents, nous avons déjà présenté de nombreux cas où l'influence de spécialistes sur les décisions des institutions sanitaires officielles avait été décisive pour favoriser certains médicaments ou vaccins, alors que ceux-ci se sont révélés d'une efficacité discutable, voire dangereux pour la santé des patients. L'affaire du Médiateur est révélatrice sur ce plan, mais également celle du Vioxx et bien d'autres<sup>1</sup>.

Nous allons cette fois approfondir et généraliser cette question de l'expertise et voir son importance pour le secteur.

### Un conflit d'intérêts, mais où ça ?

Tout démarre avec une définition : qu'est-ce qu'un conflit d'intérêts ? C'est à ce stade qu'on peut essayer de noyer le poisson. En effet, on ne peut empêcher quelqu'un d'avoir des intérêts. Tout le problème réside alors de savoir si ces priorités sont compatibles avec les différentes fonctions qu'exerce la personne.

C'est sur cette base que, par exemple, la fédération patronale française, le LEEM (Les entreprises du médicament), présente l'affaire : « Un lien d'intérêt n'est pas un conflit d'intérêts. Alors que les liens de travail sont essentiels, par exemple dans le cadre des partenariats public-privé en matière de recherche, un conflit est, quant à lui, nuisible. Un conflit d'intérêts peut en effet venir fausser une décision publique lorsqu'elle est prise au regard d'intérêts privés, conduire à la faire annuler et entraîner des poursuites judiciaires contre les personnes y ayant contribué. Il faut donc faire une distinction très claire entre un lien, qui acte le fait que des personnes ou entités travaillent ensemble, et un conflit d'intérêts. La transparence des liens permet aux autorités publiques de disposer de toutes les informations nécessaires pour s'assurer que les liens existants ne

sont pas constitutifs de conflits d'intérêts dans le cadre des décisions qu'elles ont à prendre concernant des médicaments et la majorité des produits de santé. »<sup>1</sup>

Le problème n'est pas l'intérêt, mais le conflit d'intérêts. On retrouve cette préoccupation dans les sept principes établis par les autorités belges pour définir une manière de gérer les potentielles difficultés liées au recours à des spécialistes. Ainsi, le Conseil supérieur de la santé se fonde notamment sur ces deux premières dispositions fixées dans ce cadre : « Il est impossible d'être expert sans avoir des intérêts. Un intérêt est différent d'un conflit d'intérêts. »<sup>2</sup>

Cette présentation rappelle les propos encore plus explicites d'Agnès Buzyn<sup>3</sup>, alors présidente de l'Institut national du cancer (INCA), venant d'être nommée à la tête de la Haute Autorité de santé (HAS), à l'occasion d'une réunion organisée par le Nile, un cabinet de lobbying, en février 2013 : « L'industrie pharmaceutique joue son rôle, et je n'ai jamais crié avec les loups sur cette industrie. Il faut expliquer que vouloir des experts sans aucun lien avec l'industrie pharmaceutique pose la question de la compétence des experts. » On rappellera que, jusqu'en 2011, l'oratrice recevait des rémunérations de multinationales pharmaceutiques, dont Novartis

et Bristol-Myers Squibb<sup>4</sup>. Si elle avait hurlé avec les canidés, on se serait retrouvé dans la situation du loup qui crie : « au loup » ! Mais ces réflexions font écho à celles de Philippe Lamoureux<sup>5</sup>, directeur général du LEEM depuis 2008 : « Un expert sans conflit d'intérêts est un expert sans intérêt. »<sup>6</sup> De quoi banaliser la problématique !

C'est aussi le cas à l'agence régulatrice américaine, la FDA. Celle-ci explique qu'elle engage des spécialistes ayant différentes expériences et de divers horizons, que ce soit dans la santé professionnelle, le monde académique ou l'industrie, pour obtenir de meilleurs résultats sur le plan médical. Selon certains, avoir des correspondants liés avec les firmes permet d'avoir un écho immédiat sur les répercussions de mesures de régulation sur le secteur<sup>7</sup>. Ce n'est pas totalement faux. Mais il y a une différence entre avoir un relais et exercer une influence décisive et profonde, ce que les géants pharmaceutiques vont essayer d'obtenir.

Pour le compte de l'Académie nationale de médecine aux États-Unis, une organisation privée sans but lucratif<sup>8</sup>, Bernard Lo, Marilyn Field et leurs collègues ont tenté d'objectiver les débats en la matière. Ils précisent donc ce qu'ils entendent par conflit d'intérêts : « Le problème du conflit d'intérêts se pose parce que, dans certaines circonstances, dans

1. LEEM, « Pénurie de médicaments : comment les réduire ? », 17 septembre 2021, p.15.

2. Conseil Supérieur de la Santé, Conflits d'intérêts : <https://www.health.belgium.be/fr/conflits-dinterets>.

3. Agnès Buzyn sera également ministre de la Santé en France (2017-2020)

4. Voir l'article « L'impossible quadrature du cercle », en page 61 de ce *Gresea Échos*.

5. Avant d'accéder à la direction du LEEM, Philippe Lamoureux a été, en 1992, conseiller technique au cabinet de Bernard Kouchner, alors ministre de la Santé. Il est devenu directeur, puis secrétaire général de l'Agence du médicament de 1993 à 1997. De 1998 à 2001, il est de nouveau conseiller, mais cette fois de Martine Aubry, en charge de l'Emploi et de la Solidarité. L'année suivante, il est nommé directeur-adjoint du cabinet de Bernard Kouchner. À la fin du gouvernement Jospin en 2002, il aboutit à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé comme directeur général (Curriculum Vitae de Philippe Lamoureux, Directeur général du LEEM : <https://www.leem.org/curriculum-vitae-de-philippe-lamoureux-directeur-general-du-leem-0>). La vie bien réglée d'un fonctionnaire qui passe au service du privé.

6. Pascariello, P., « Les petits arrangements de la nouvelle présidente de la Haute autorité de santé », *Médiapart*, 7 mars 2016.

7. *The New York Times*, 13 avril 2015.

8. Cette institution, créée en 1970 et liée étroitement à l'Académie nationale des sciences, tente de devenir la référence « objective » dans le monde médical américain et au-delà. Ses membres, choisis par leurs pairs, veulent devenir les conseillers de la nation en matière de santé.

1. Voir l'article « Des Scandales à répétition » en page 7 de ce *Gresea Échos*.



la médecine moderne, ces objectifs et obligations risquent d'être compromis par la poursuite induite d'un gain financier ou d'autres intérêts secondaires. »<sup>1</sup> Ils ajoutent : « Un conflit d'intérêts est un ensemble de circonstances qui crée un risque que le jugement professionnel ou les actions concernant un intérêt principal soient indûment influencés par un intérêt secondaire. »<sup>2</sup>

Ils distinguent clairement trois éléments : l'intérêt principal ou primaire, l'intérêt secondaire et le conflit potentiel entre les deux. « Les intérêts primaires comprennent la promotion et la protection de l'intégrité de la recherche, la qualité de l'enseignement médical et le bien-être des patients. Les intérêts secondaires comprennent non seulement les intérêts financiers (...) mais aussi d'autres intérêts, tels que la recherche d'une promotion et d'une reconnaissance professionnelles et le désir de rendre service à des amis, des membres de la famille, des étudiants ou des collègues. »<sup>3</sup>

Ils en concluent : « Le troisième élément clé de la définition est le conflit lui-même. Il ne s'agit pas d'un événement dans lequel les intérêts primaires sont nécessairement compromis, mais plutôt d'un ensemble de circonstances ou de relations qui créent ou augmentent le risque que les intérêts primaires soient négligés en raison de la poursuite d'intérêts secondaires. Un conflit d'intérêts existe, qu'une personne ou une institution particulière soit ou non influencée par l'intérêt secondaire. L'affirmation de l'existence d'un conflit d'intérêts repose sur l'expérience commune et la recherche en sciences sociales. »<sup>4</sup>

Au lieu de banaliser cette question, comme essaient de le présenter les fédérations patronales et certains responsables politiques, ces précisions élargissent considérablement les enjeux. Le but est de parvenir à la meilleure politique sanitaire possible au service du plus grand nombre. C'est l'intérêt primaire, fondamental. Malheureusement, la réalisation de cet objectif est pervertie par d'autres préoccupations. Il peut s'agir de considérations financières, mais aussi personnelles. Ce sont les intérêts secondaires. Si ces derniers empêchent d'atteindre la mission essentielle que devraient suivre tous les acteurs du secteur, il y a effectivement conflit d'intérêts.

Il est intéressant de noter que les experts de l'institution américaine entendent comme problématiques des situations où l'argent ou les revenus financiers ne sont pas l'enjeu principal. Ils soulignent que l'existence d'une opposition entre objectifs repose (aussi) sur « l'expérience commune ». Cela peut signifier un accord tacite entre pairs, où chacun protège ses intérêts, sans dénonciation mutuelle. Mais, dans l'acception des auteurs du rapport, il s'agit plutôt d'envisager des cas plus vastes de conflits potentiels. Au lieu de restreindre la problématique à des affaires exceptionnelles, l'organisme veut souligner son importance et sa prégnance, voire sa généralité.

Il est évident que, dans ces formulations, se dissimule une influence prépondérante dans les prises de décision en matière de politique de santé, celle de l'industrie pharmaceutique. Or, celle-ci est en contact presque permanent avec les autres acteurs, les professionnels de la santé, les médecins, qu'ils travaillent dans des cabinets privés, des maisons

1. Lo, B., Field, M. J., & Institute of Medicine (US) Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice (Eds.), *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. National Academies Press (US), 2009, p.2, p.44.

2. Ibidem, p.46.

3. Ibidem, p.6.

4. Ibidem, p.47.

médicales ou des hôpitaux. La question centrale n'est donc pas de savoir s'il y a des liens, mais si ceux-ci peuvent être considérés comme majeurs ou mineurs. L'inacceptable est donc d'influer sur des mesures en fonction de préoccupations personnelles essentielles.

Sur cette base, la Haute autorité de santé en France, éclaboussée par le scandale du Mediator en 2012<sup>1</sup>, a indiqué sa manière de juger de telles situations. Un conflit sera considéré comme majeur en fonction de l'intensité des rapports. Cela dépend : « de la fréquence des relations ayant construit ce lien d'intérêt : relations occasionnelles, régulières, fréquentes ; du montant des avantages financiers ou matériels reçus au titre de ce lien ou du niveau de ces avantages lorsqu'ils ne sont pas monétaires ; de l'ancienneté des liens (ou de leur caractère futur lorsqu'ils sont connus au moment de la déclaration) et de leur permanence. »<sup>2</sup>

Il faut également envisager le type de lien. En général, surtout pour les fédérations patronales, le conflit naît de la situation où un expert doit se prononcer sur un médicament d'une firme avec laquelle il a des relations rémunératrices. Dans ce cas, la solution est simple : il suffit que le professionnel ne puisse pas prendre part au vote dans le jugement effectué par l'organisme officiel auquel il participe. Et l'affaire est réglée.

En réalité, ce n'est pas si simple. Il peut s'installer une solidarité de fait avec toute l'industrie pharmaceutique. Dans plusieurs scandales, des spécialistes ont tenté de protéger une entreprise sans nécessairement avoir des liens directs avec elle. Mais il s'agissait de permettre à l'ensemble du secteur de continuer son petit commerce à l'abri des regards

indiscrets. Dans ce jeu, les médecins qui atteignent ce niveau de reconnaissance et de pouvoir peuvent tirer parti de leur indulgence envers les multinationales de la santé. Et ils peuvent en être rémunérés par la suite. Cela dépasse largement le cadre d'une relation privilégiée avec une compagnie.

### L'immense toile d'araignée des multinationales pharmaceutiques

Or, comme nous l'avons déjà montré à diverses occasions<sup>3</sup>, les puissants groupes pharmaceutiques sont omniprésents à chaque niveau de la réalisation des médicaments et de leur vente. Les géants du secteur ont mis en place de fantastiques réseaux tissés en vue d'attraper dans ses filets tous les contacts intéressants de sorte à rentabiliser au mieux leurs projets. Ce qui obscurcit très nettement le débat sur les liens et les conflits.

Boris Hauray est chargé de recherche à l'Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux (Inserm) en France. Il a coordonné un programme de recherche sur les conflits d'intérêts dans le domaine du médicament, financé par l'ANR (2016-2020)<sup>4</sup>. Il explique les raisons de la coopération presque obligatoire des professionnels de la santé avec les multinationales : « On peut tout à fait être un praticien hospitalier sans avoir de lien avec les industriels. Cela devient délicat et plus compliqué quand on veut mener de la recherche sur les innovations parce que là, souvent, les molécules sont détenues par les industriels, donc par définition pour conduire des essais sur ces molécules on va être engagé dans une forme de collaboration avec eux. C'est un premier élément central qui peut produire parfois des savoirs qu'on peut estimer

1. Voir l'article précédent : « Des scandales à répétition ».

2. Haute Autorité de Santé, « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts », juillet 2013, p.11.

3. Voir notamment l'article « Les grands partenariats transpharmaceutiques ».

4. L'Agence nationale de la recherche (ANR) finance la recherche publique, se substituant aux dispositifs préexistants comme le fonds national pour la science. Elle a le statut d'établissement public à caractère administratif.

trop favorables aux innovations et qui, seconde conséquence, va faire en sorte que ces médecins qui vont être ce qu'on appelle souvent des leaders d'opinions, ceux qui vont avoir la parole la plus reconnue dans un domaine particulier, vont être ceux qu'on va consulter en tant qu'experts ou qui vont passer à la télévision. Il y a l'idée que leur coopération avec les industriels pourrait biaiser leur jugement ou leur avis sur le produit. Le deuxième élément est cette présence des industriels dans la vie du monde médical. En participant à l'organisation de conférences auprès des sociétés savantes, à travers ces visiteurs médicaux qui sont présents dans les hôpitaux et les cabinets, mais aussi en finançant la participation des médecins aux congrès, financement qui pourrait se faire avec de l'argent public plutôt qu'avec des industriels, ce qui permettrait de résoudre un peu ces problèmes de conflits d'intérêts. »<sup>1</sup>

Cela commence très tôt. Boris Hauray donne un aperçu des relations qui peuvent se nouer entre des médecins et des firmes et qui obéissent « à des logiques qui dépassent largement les échanges monétaires visés : liens tissés par les industriels dès l'université avec les « meilleurs » étudiants en médecine, rôle de la coopération avec les firmes dans la carrière des praticiens hospitaliers, possibilité donnée de conduire des recherches innovantes et donc de publier des articles dans de bonnes revues scientifiques, ghostwriting. »<sup>2</sup>

Aux États-Unis, les auteurs du rapport pour le compte de l'Académie nationale de médecine notent que l'intérêt marqué pour l'éducation médicale de la part des groupes pharmaceutiques est apparu lors

de la dernière décennie du XX<sup>e</sup> siècle. Mais, depuis lors, il ne cesse d'augmenter. Une étude de 2006 auprès des directeurs de département des facultés de médecine et des quinze plus grands hôpitaux d'enseignement indépendants relève que, sans compter le paiement des repas et autres cadeaux, « 65% des départements cliniques ont reçu un soutien de l'industrie pour la formation médicale continue, 37% ont reçu une aide pour le logement ou l'enseignement spécialisé de haut niveau, 17% ont reçu un apport pour l'équipement de recherche et 19% ont reçu des fonds de l'industrie sans restriction pour les opérations du département ». <sup>3</sup>

Le journaliste français Xavier Bazin précise : « Big Pharma offre des cadeaux aux étudiants, organise quantité de conférences et formations sur les campus, va jusqu'à financer les déplacements des étudiants à ses congrès médicaux. »<sup>4</sup> Le constat est partagé aux États-Unis : « La plupart des étudiants en médecine et des résidents sont fréquemment exposés à des déjeuners, des cadeaux et d'autres interactions avec des représentants de sociétés pharmaceutiques. Les membres du corps professoral entretiennent également de nombreuses relations avec ces personnes. (...) Dans l'ensemble, les risques liés à ces relations l'emportent sur les avantages éventuels. »<sup>5</sup> Dès le départ, les futurs médecins baignent donc dans une atmosphère favorable aux multinationales de la santé.

Irène Frachon, la lanceuse d'alerte dans l'affaire du Mediator<sup>6</sup>, explique qu'elle a dû rompre ses liens avec l'industrie pharmaceutique, suite à sa dénonciation du laboratoire Servier, mais elle ajoute

immédiatement : « Je comprends que pour les jeunes médecins ce soit difficile de se priver de tout lien avec l'industrie pharmaceutique, surtout dans les Centres hospitaliers universitaires français. »<sup>1</sup>

Boris Hauray renchérit : « L'influence de l'industrie pharmaceutique est forte. Elle est d'autant plus forte qu'elle est un peu systémique. Les industriels financent les essais sur les médicaments, souvent les contrôlent, ils sont aussi extrêmement présents dans la vie du monde médical. Bien évidemment, et ça c'est plus classique, il y a des groupes d'intérêt industriels qui essaient d'influencer les décisions politiques dans leur sens. »<sup>2</sup>

Aux États-Unis, en 2006, une étude sur un échantillon représentatif de 3.100 praticiens a montré que 94% avaient eu des contacts avec l'une ou l'autre firme du secteur l'année précédente. 83% avaient reçu de la nourriture sur leur lieu de travail, 78% des échantillons gratuits de médicaments, 35% des remboursements de frais pour des réunions et 28% des rémunérations pour des activités de conseil, des participations à des conférences ou l'inscription de patients à des essais cliniques<sup>3</sup>.

Même analyse chez Luc Martinon, ingénieur informaticien et cofondateur du site Euro for Docs, qui recense les liens financiers entre l'industrie pharmaceutique et les médecins dans onze pays européens : « À travers des cadeaux, des invitations à des congrès, des contrats de consultants, des rendez-vous avec les visiteurs médicaux (...), le financement de la recherche, la formation continue, ou encore le financement des organisations (sociétés savantes, hôpitaux, universités...), les groupes pharmaceutiques parviennent à orienter

les prescriptions et les choix thérapeutiques des médecins, souvent même sans que ces derniers ne s'en rendent compte. Quand on leur demande si la médecine est influencée par l'industrie pharmaceutique, ils répondent tous oui. Mais quand on leur demande s'ils subissent personnellement l'influence d'un groupe ou d'un autre, là tout le monde répond "pas du tout, ils n'ont pas dépensé 10 000 dollars pour moi, ils m'ont juste invité à un congrès". »<sup>4</sup>

L'influence est donc totale et pernicieuse. Les « victimes » pensent avoir un esprit libre et indépendant. Mais elles sont tellement imbriquées dans les affaires pharmaceutiques qu'elles ne se rendent plus toujours compte qu'elles servent les intérêts des géants du secteur.

Les auteurs du rapport de l'Académie nationale de Médecine estiment la situation préoccupante : « Comme c'est le cas dans le domaine de la recherche et de l'enseignement médical, les preuves montrent que les relations avec l'industrie sont très répandues chez les médecins en exercice ». Ils pointent les visites médicales par les groupes pharmaceutiques en vue de promouvoir leurs produits : « Les études publiées sur ces stratégies sont limitées mais suggèrent le risque d'une influence induite de l'industrie sur le comportement de prescription des médecins avec peu ou pas d'avantages pour les soins aux patients. De nombreux médecins peuvent considérer les représentants en médicaments comme utiles, mais le fait de se fier à des personnes dont la mission est d'augmenter les ventes ne constitue pas une solution satisfaisante pour répondre au besoin des praticiens d'obtenir des informations médicales valides, fiables et à jour. »<sup>5</sup>

1. France Culture, 16 juin 2019.

2. Hauray, B., « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament », *Revue française d'administration publique*, n°165, 1er trimestre 2018, p.57. Le *ghostwriting* est l'opération d'écrire un article pour le compte de quelqu'un d'autre. En français, on appelle cela un « prête-plume », un « écrivain fantôme » ou encore un « nègre ».

3. Lo, B., Field, M. J., (Eds.), op. cit., p.127.

4. Bazin, X., *Big Pharma démasqué. De la chloroquine aux vaccins*, éditions Guy Trédaniel, Paris, 2021, p.196.

5. Lo, B., Field, M. J., (Eds.), op. cit., p.10.

6. Voir l'article précédent : « Des Scandales à répétition » page 8.

1. Le Saint, R., « Irène Frachon : Servier était plus puissant que l'Agence du médicament », *Médiapart*, 22 septembre 2019.

2. France Culture, 16 juin 2019.

3. Lo, B., Field, M. J., (Eds.), op. cit., p.172.

4. Toute l'Europe, 1er juillet 2021.

5. Lo, B., Field, M. J., (Eds.), op. cit., p.12.

Lucas Bechoux de l'université de Liège, qui réalise une étude sur l'influence de l'industrie pharmaceutique dans le secteur médical, embraie : « Les informations des délégués pharmaceutiques ne sont pas objectives. Mais les médecins affirment qu'ils n'ont pas le temps de se renseigner autrement. C'est un gros problème dans le médical : il y a très peu de temps pour se former, donc l'information amenée sur un plateau est souvent la bienvenue. »<sup>1</sup>

Le médecin Bernard Dalbergue, qui a travaillé jusqu'en 2011 pour Merck, explique ce qu'il a vécu de l'intérieur. Il raconte « l'embrigadement quasiment sectaire des visiteurs médicaux chargés de vendre les médicaments dans les cabinets et les hôpitaux. Une armée dont le discours parfaitement formaté conquiert d'autant plus facilement qu'il est difficile, voire impossible, pour les médecins de relativiser ou interroger les informations qui leur sont communiquées. Les études cliniques – quand elles sont publiées – sont bien trop complexes à décrypter, avec des biais savamment dissimulés. Même les experts s'y perdent ! Dans ce domaine, nous sommes aux mains des laboratoires. »<sup>2</sup> Le directeur des ventes de son laboratoire lui rapporte : « Manipuler des médecins, il n'y a rien de plus simple. Ce sont des mômes et nous sommes des dealers de bonbons. Ils n'ont pas été formés à résister à la manipulation. »<sup>3</sup>

À cela s'ajoutent les insuffisances des financements publics. Les différentes tâches remplies par l'État en matière de santé sont régulièrement en manque de fonds. Dès lors, les responsables sont

« obligés » de faire appel au privé pour pouvoir les assumer. Lucas Bechoux a, ainsi, interrogé un dirigeant d'un important institut de recherche en neurosciences à cet effet : « J'ai demandé comment on expliquait que le secteur pharmaceutique le finançait autant. Le responsable m'a répondu que sans ces financements, il fermait le service. Il y a un énorme problème structurel de financement de la santé publique. Alors l'industrie pharma se glisse dans cette brèche et déverse son influence : bourses de recherche, essais cliniques... »<sup>4</sup>

Il est donc difficile d'échapper à la toute-puissance des géants du secteur qui se sont ingéniés à contrôler tous les aspects de la politique sanitaire. Il n'est donc pas étonnant que beaucoup de spécialistes médicaux se prononcent en faveur de l'industrie. D'autant qu'ils en profitent aussi très largement.

### Des pratiques généralisées

L'influence des multinationales se ressent partout, y compris au plus haut niveau des instances sanitaires, au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA)<sup>5</sup> et de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis.

Ainsi, l'EMA a elle-même constaté qu'un quart des experts inscrits dans sa base de données<sup>6</sup> est considéré à « haut risque », c'est-à-dire qu'ils sont potentiellement placés dans des situations de conflits d'intérêts<sup>7</sup>. En 2017, la Commission européenne a commandé une enquête sur la corruption dans le

domaine médical. Le rapport publié a conclu que celui-ci est très perméable à ce type de fraude : « La santé est l'un des secteurs qui est particulièrement vulnérable à la corruption, mais sur lequel on en sait relativement peu. »<sup>1</sup> Cela va de l'accès privilégié aux soins aux prescriptions abusives, en passant par l'exagération de position dominante.

Menant une recherche sur les conflits d'intérêts, Boris Hauray reprend des témoignages de personnes qui ont participé à des groupes de travail initiés par le ministère de la Santé en France. Ainsi, un responsable d'une organisation non gouvernementale (ONG) relate : « Nous on a eu des réunions successives à la direction générale de la santé... et on voyait pourtant, de réunion en réunion, le projet aller dans le sens opposé aux deux seules positions exprimées officiellement. Donc c'est qu'il y avait une autre position, complètement, diamétralement opposée à la nôtre, qui elle l'emportait sur la nôtre. On sait bien d'où ça venait, c'est-à-dire qu'a priori, c'était le LEEM. »<sup>2</sup>

Un autre membre d'une ONG s'est étonné que les propositions favorables aux groupes pharmaceutiques étaient défendues par des représentants des ministères et non par l'industrie elle-même. Un ancien responsable du département de la Santé a rapporté que ce n'était pas au sein de son cabinet que se jouait ce jeu d'influence, mais que c'était Bercy, c'est-à-dire le ministère des Finances et de l'Économie, qui aurait obtenu les arbitrages favorables<sup>3</sup>.

L'Europe n'est pas la seule touchée par ces manifestations de pouvoir discret. Outre-Atlantique, les mêmes phénomènes sont à l'œuvre. Le magazine *Science* est la revue à comité de lecture la plus

vendue au monde. Fondé en 1880 par Thomas Edison, il est publié par l'Association américaine pour l'avancement de la science afin de rendre accessible à un plus grand nombre les découvertes en physique, mathématique, archéologie, mais aussi en biologie et dans le domaine médical. En 2018, *Science* publie un article sur la situation des experts dans les comités de travail et d'homologation des médicaments, en particulier ceux de la FDA.

En se rapportant à la base de données fédérale officielle Open Payments, accessible gratuitement sur Internet, pour les années entre 2013 et 2016, les auteurs de l'enquête révèlent que, sur les 107 médecins qui ont participé à un groupe examiné et y ont donc voté, 40 ont reçu de la part de l'industrie pharmaceutique plus de 10.000 dollars en gains personnels ou aides à la recherche ; 26 d'entre eux ont gagné plus de 100.000 dollars et six ont dépassé le million en rémunérations diverses. Les seize conseillers les mieux rémunérés ont bénéficié d'un montant total de 24 millions de dollars, soit plus de 300.000 dollars chacun. 93% de cette somme venaient du secteur du médicament. La plupart de ces experts ont été gratifiés d'autres apports financiers divulgués dans les revues spécialisées, mais pas par la FDA<sup>4</sup>.

Ensuite, les rédacteurs révèlent quelques cas d'abus manifestes. Ainsi, pour l'approbation de Brilinta, un remède commercialisé par AstraZeneca et conçu pour prévenir les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux, un comité de sept spécialistes et un représentant des patients se réunit et décide d'homologuer le produit par sept voix contre une. Le médicament apporte une légère amélioration dans les soins par rapport aux

1. *Le Soir*, 27 avril 2022.

2. *Le Monde*, 4 février 2014.

3. *Le Quotidien du Médecin*, 6 février 2014.

4. *Le Soir*, 27 avril 2022.

5. European Medicines Agency en anglais.

6. Au 31 décembre 2021, l'EMA emploie 916 personnes, mais peut choisir parmi des milliers de spécialistes, en lien avec les agences nationales de l'Union européenne, pour ses procédures d'homologation de produits ou de contrôle sanitaire. En 2011, ceux-ci étaient environ 3.800 (Cour des Comptes européenne, « La Gestion des conflits d'intérêt dans une sélection d'agences de l'Union européenne », Rapport spécial n°15, 2012, p.11).

7. Hauray, B., op. cit., p.13.

1. Ecorys Nederland, « Updated Study on Corruption in the Healthcare Sector ». Final Report, European Commission, Directorate-General for Migration and Home Affairs, septembre 2017, p.14.

2. Hauray, B., « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament », *Revue française d'administration publique*, n°165, 1er trimestre 2018, p.56.

3. Ibidem, p.56.

4. Piller, C. & You, J., « Hidden conflicts? Pharma payments to FDA advisers after drug approvals spark ethical concerns », *Science Magazine*, 5 juillet 2018.

thérapies utilisées jusqu'alors, mais surtout il est facturé 25 fois plus cher. Aussitôt, la FDA avalise ce choix. Elle n'avait remarqué aucun conflit d'intérêts pour ce panel.

Pourtant, une fois l'autorisation accordée, les firmes développant des traitements cardiovasculaires, dont la multinationale britannico-suédoise, ont versé d'importantes sommes aux quatre médecins qui ont participé à l'organisme décideur. Toujours selon l'enquête de *Science*, le cardiologue Jonhatan Halperin s'est vu récompensé de 200.000 dollars pour différents services effectués entre 2013 et 2016.

Sommé de s'expliquer, l'intéressé a déclaré que son vote n'avait pas été influencé par l'anticipation de paiements abondants par la suite. Il considère que ces financements ultérieurs sont sans doute le prix de l'expertise : « Il est probablement préférable d'avoir quelqu'un qui a une certaine expérience [des sujets spécialisés examinés] plutôt qu'un groupe de lycéens sans conviction. »

En Belgique, quatre journaux (*De Tijd, Knack, Le Soir* et *Médor*) ont tenté de mener une enquête similaire à partir de la base de données officielle *betransparent.be* avec l'aide d'Euro for Docs. C'est le projet Open Pharma. Malheureusement, l'outil informatique est beaucoup moins transparent, accessible et utilisable que son homologue américain, Open Payments. En outre, les informations disparaissent après trois ans. C'est pour cela que les médias investigateurs n'ont pu collecter des statistiques que pour la période entre 2017 et 2020.

Néanmoins, ils ont pu établir que, sur ce laps de temps, l'industrie pharmaceutique au sens large (avec les fabricants de dispositifs médicaux, soit prothèses, pacemakers...) avait dépensé 875

millions d'euros au profit de médecins, universités, associations de patients ou hôpitaux basés en Belgique. La répartition de ce montant est composée de la façon suivante : 520 millions en recherches et développement (surtout pour financer les essais cliniques souvent réalisés dans le pays), 145 millions en frais de manifestations scientifiques, 131 millions en subventions et dons de toute sorte et 79 millions en honoraires et paiements de consultance.

Mais ce tableau reste très général. En effet, Mdeon, la plateforme qui gère l'outil informatique, ne surveille nullement la validité des données. C'est normalement la tâche de l'autorité médicale belge, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Mais, depuis 2017, moment où la loi sur la divulgation des informations est entrée en vigueur, celle-ci n'a réalisé aucun contrôle. Ce n'est pas sa priorité, expliquent ses dirigeants.

Dès lors, les erreurs et les fautes d'encodage sont légion. Les fraudeurs ne risquent pas grand-chose. Officiellement, l'amende varie entre 2.000 et 15.000 euros. Mais, si personne ne surveille...

Les enquêteurs de la revue *Science* ou les auteurs du rapport de l'Académie nationale de médecine aux États-Unis ont rencontré des problèmes similaires d'oublis ou d'incorrections pour remplir sa déclaration d'intérêts. Dès lors, le quotidien *Le Soir* a tenté de contacter les vingt entreprises qui déclaraient les sommes les plus élevées pour connaître leurs principaux bénéficiaires. Il a obtenu seize réponses, mais toutes négatives<sup>1</sup>. Manifestement, il y a encore une grande différence entre se prétendre transparent et le vouloir, d'une part, et l'être réellement, d'autre part.

1. *Le Soir*, 27 avril 2022.

## Les responsables interchangeables

L'EMA a été fondée en 1995 pour assurer à la fois l'homologation des médicaments et la surveillance sanitaire. Depuis 2020, sa directrice exécutive est l'Irlandaise Emer Cooke, qui a passé sept années comme responsable des affaires scientifiques et réglementaires au sein de l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), soit le lobby de l'industrie pharmaceutique (1992-1995 et à temps partiel 1996-1998).

Elle n'est pas la première de cette institution à passer allègrement du privé au public ou l'inverse. Un de ses prédécesseurs, le Suédois Thomas Lönngren, qui a tenu la barre de 2001 à 2010, a immédiatement sauté, après la fin de son mandat, sur l'opportunité d'entrer dans une firme qui aide les entreprises de santé, NDA Group, en tant que conseiller stratégique. En 2020, il est même nommé au conseil de direction de cette compagnie. Il faut préciser que l'EMA propose, en toute opacité, des recommandations facturées aux sociétés pharmaceutiques pour les aider à passer leur dossier d'autorisation de mise sur le marché<sup>1</sup>.

En 2012, la Cour des comptes européenne a rédigé un rapport d'enquête sur quatre agences dépendant de l'Union, dont l'EMA, en ce qui concerne les conflits d'intérêts. Sa conclusion est sans appel : « La Cour a estimé, en conclusion, qu'aucune des agences sélectionnées ne gérait les situations de conflit d'intérêts de manière appropriée. Un certain nombre de lacunes, de gravité variable, ont été relevées dans les politiques et les procédures spécifiques

1. *France Soir*, 13 octobre 2021.

2. Cour des Comptes européenne, « La Gestion des conflits d'intérêt dans une sélection d'agences de l'UE », Rapport spécial n°15, 2012, p.36.

3. Cour des Comptes européenne, op. cit., p.18 et 20.

4. Médiateur européen, Biography - Richard Bergström - Director General of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 29 septembre 2014.

5. EFPIA, Richard Bergström.

des agences, ainsi que dans leur mise en œuvre. »<sup>2</sup> Pour ce qui est de l'EMA, l'instance communautaire pointe surtout le manque de contrôle des experts désignés par les États membres, mais qui peuvent dissimuler des liens avec l'industrie<sup>3</sup>.

Le manque de transparence a également été révélé lors de la désignation des sept négociateurs de l'Union européenne pour négocier avec les géants du secteur les commandes et les prix des vaccins anti-Covid. La Commission européenne ne divulgue aucun nom, aucune raison du choix, aucun détail des transactions.

Pourtant, rapidement, une personne est épinglée, Richard Bergström. Le gouvernement suédois l'a sélectionné pour cette mission. Il ne s'en cache d'ailleurs pas. Mais, immédiatement, il fait problème. Pendant neuf ans, il a travaillé à l'enregistrement des médicaments pour Roche et Novartis en Suisse. Ensuite, de 2002 à 2011, il a été directeur général de la fédération suédoise des firmes de santé Läkemedelsindustriföreningen (LIF). En 2011, il est devenu directeur général de l'EFPIA, où il est resté jusqu'en 2016<sup>4</sup>. Il est conseiller pour l'OMS depuis 2006<sup>5</sup>.

Au moment de la signature des accords avec l'industrie, le 16 juin 2020, Richard Bergström est encore partenaire principal du cabinet Hoelzle Buri Partners Consulting (HBPC), directeur général de Bergström Consulting GmbH et conseiller en chef de Guardtime. HBPC est un cabinet de conseil, dont les principaux clients sont VIPS en Suisse et PhRMA aux États-Unis. Ce sont les fédérations patronales respectives dans les deux pays. Bergström

Consulting semble une société peu active, dont le patron est celui de HBPC, à savoir Walter Peter Hölzle, qui a dirigé VIPS durant douze ans. Les deux compagnies partagent la même adresse à Zoug en Suisse.

La spécialité de Guardtime est la sécurité numérique. Son produit phare est VaccineGuard, un service d'émission de certificats de vaccination, utilisé notamment pendant la pandémie en Hongrie, en Estonie et en Islande. Richard Bergström en était le vice-président des sciences du vivant jusqu'en août 2020. Il est devenu par la suite conseiller en chef.

Il était également responsable du développement de la clientèle à PharmaCCX, qu'il a co-fondée en 2016. Cette firme développe des solutions pour faciliter les accords entre clients et compagnies pharmaceutiques<sup>1</sup>. Il quitte l'entreprise en avril 2021<sup>2</sup>. Fait étonnant, lors de sa prise de mandat pour le gouvernement suédois, il ne signale aucun conflit d'intérêt<sup>3</sup>. Les autres négociateurs désignés par les autres pays sont des fonctionnaires de l'administration publique, pour la plupart.

Autre exemple : la microbiologiste Marie-Paule Kieny participe à de nombreux comités mis en place par le gouvernement français au début de la pandémie Covid-19. Elle préside notamment le comité scientifique sur les vaccins Covid-19 avec pour mission d'éclairer le gouvernement sur l'intérêt scientifique des différents produits candidats. Elle est membre du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV), ainsi que du Comité analyse recherche et expertise (CARE), chargé lui aussi de promouvoir

l'innovation médicale. Elle ne déclare aucun intérêt particulier sur le site du gouvernement<sup>4</sup>.

Mais, parallèlement, elle siège au conseil d'administration de la société BioMérieux, contrôlée par l'Institut Mérieux (à 58%), lui-même sous la gouvernance de la fondation familiale Christophe et Rodolphe Mérieux (à 32%). En tant que tel, en 2021, elle a touché 35.000 euros pour cette fonction<sup>5</sup>. La firme s'occupe de diagnostics, pas de vaccins. La spécialiste estime donc qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts. Mais il y a bien proximité avec les entreprises pharmaceutiques, d'autant qu'entre 1981 et 1988 elle a travaillé comme directrice scientifique pour Transgene, une compagnie alsacienne de biotechnologie détenue majoritairement (à près de 62%) par une filiale de l'Institut Mérieux<sup>6</sup>.

### Des réglementations souvent bien insuffisantes

À ce stade, on se demande : mais que font les pouvoirs publics ? ne devraient-ils pas réglementer ces relations douteuses ?

Il est clair qu'il a fallu du temps avant que l'État n'intervienne dans ces conflits d'intérêt. Ce n'est qu'en 1972 que le Congrès américain passe sa première loi contre les « pots-de-vin ». Six ans plus tard, suite à l'affaire du Watergate<sup>7</sup>, il promulgue le Ethics in Government Act (la loi sur l'éthique dans le gouvernement). Celui-ci oblige la divulgation de la situation financière et professionnelle présente et passée des fonctionnaires et de leurs proches et

interdit les activités de lobbying après leur retrait de la fonction publique.

En 1984, une des plus importantes revues médicales, le *New England Journal of Medicine*<sup>1</sup>, exige de ses auteurs de révéler leurs liens éventuels avec des firmes commerciales. Selon Boris Hauray, cette requête constitue un tournant dans la prise de conscience que ces connexions pouvaient influencer sur les résultats des analyses et les prises de position qui s'ensuivaient<sup>2</sup>. Mais la première voie suivie est l'autorégulation.

Au début des années 1990, la FDA est directement mise en cause pour la composition des comités d'experts et des relations de ceux-ci avec l'industrie. En 1997, elle établit des règles plus strictes de sélection. Malgré cela, en 1999, un jeune homme de dix-huit ans, Jesse Gelsinger, souffrant d'une maladie rare, meurt lors d'un essai clinique mené par l'Université de Pennsylvanie. Il s'avère que le docteur James Wilson qui a conduit cette étude de thérapie génétique avait une participation de plusieurs millions de dollars dans la firme qui devait tirer profit des résultats de la recherche Genovo. Il avait omis de révéler aux autorités sanitaires certaines contre-indications qui, si elles avaient été rendues publiques, auraient dissuadé les cobayes humains d'y prendre part, voire auraient annulé toute la procédure médicale.

Par la suite, certains États comme le Vermont ont exigé que les firmes pharmaceutiques dévoilent les rémunérations, émoluments versés aux médecins et aux organisations de santé. Finalement, c'est en 2010 qu'est voté le Sunshine Act<sup>3</sup>. Celui-ci oblige

les entreprises actives dans le domaine thérapeutique à révéler toutes les transactions financières effectuées avec le personnel médical. Ces divulgations sont recueillies par le Centre des services Medicare<sup>4</sup> et Medicaid<sup>5</sup> et celui-ci les publie sur un site dédié, Open Payment Program. Les premières informations remontant à 2012 ont été publiées le 30 septembre 2014. Une première mouture de la loi avait été présentée en 2007, mais elle avait été rejetée.

Les États-Unis ne sont pas la nation pionnière en matière de publicité des liens entre compagnies et professionnels de la santé. L'Australie les avait devancés à la mi-2007. Mais, grâce à cette loi, la justice américaine va être en mesure de condamner en 2012 GSK pour fausses informations sur ses produits dont son antidépresseur, le Paxil (Seroxat en Belgique, Deroxat en France), utilisé pour des mineurs, sans en avertir des dangers, tout en accordant de généreux cadeaux aux médecins qui le prescrivait. Elle lui impose une amende record de trois milliards de dollars.

L'exemple américain va influencer sur les décisions en Europe. Mais les pays de l'Union ne vont pas réussir à se mettre d'accord sur une procédure unique. Le lobby de l'EFPIA va parvenir à obtenir une formule d'autorégulation à minima. En 2014, il promulgue d'ailleurs un code à cet effet, demandant à ses adhérents d'y souscrire<sup>6</sup>. Selon ce guide, les entreprises sont incitées à dévoiler les paiements non liés à la recherche auprès des professionnels de santé et organisme associés. Pour les versements de recherche, elles doivent les déclarer sous forme d'une somme forfaitaire par firme, sans précision

1. Peigné, M., « Vaccins : Qui donc négocie avec Big Pharma ? », *Investigate Europe*, 4 novembre 2021.

2. PharmaCCX, « Richard Bergström to depart PharmaCCX », 12 avril 2021.

3. *France Info*, 19 février 2021.

4. *Marianne*, 3 avril 2020.

5. Biomérieux, Document d'enregistrement universel 2021, p.169.

6. Transgene, Document d'enregistrement universel 2021, p.205-206.

7. Lors des élections de 1972, le candidat républicain Richard Nixon, président en exercice, fait écouter son rival démocrate, ce qui est totalement illégal. Réélu, il démissionne en 1974 pour éviter d'être destitué, après les révélations de ce scandale.

1. Le Journal de médecine de la Nouvelle-Angleterre, en français.

2. Hauray, B., « Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament », *Revue française d'administration publique*, n°165, 1er trimestre 2018, p.52.

3. Le Physician Payments Sunshine Act pour être complet, ce qu'on peut traduire par Loi sur la transparence des paiements des médecins.

4. C'est le programme d'assurance santé pour les personnes de plus de 65 ans.

5. C'est le programme d'aide santé fourni aux populations à faibles revenus.

6. EFPIA, The EFPIA Code of Practice: <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>.

du destinataire<sup>1</sup>. Les pays qui veulent aller plus loin le peuvent. C'est le cas de la France, éclaboussé par le scandale du Médiateur. À partir de 2011, le gouvernement va mettre au point un système informatique centralisé ouvert au public pour la divulgation des relations entre médecins et firmes pharmaceutiques, un peu à l'image des États-Unis.

Mais c'est loin d'être le cas des autres États. Sur 37 pays du continent européen, 11 ont choisi un contrôle public comme la France : Danemark, Estonie, Grèce, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Roumanie, Slovaquie, Portugal et Turquie. Quatre optent pour un système double, à la fois dispositions étatiques et autorégulation : Belgique, Espagne, Finlande et Pays-Bas. Les autres (22) font confiance à la bonne volonté des acteurs médicaux : Allemagne, Autriche, Bosnie, Bulgarie, Chypre, Croatie, Grande-Bretagne, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Macédoine du Nord, Malte, Norvège, Pologne, Russie, Serbie, Slovaquie, Suède, Suisse, Tchéquie et Ukraine. En fait, huit des gouvernements qui ont adopté un contrôle public laissent également se développer l'autorégulation. Seuls, la France, le Portugal et la Turquie ne s'appuient que sur la vérification étatique<sup>2</sup>.

Des chercheurs ont tenté d'examiner ces procédures de transparence. Ils ont eu les pires difficultés, estimant au final que, même si les mécanismes mis en place aux États-Unis étaient loin d'être parfaits, ils sont néanmoins largement supérieurs à ceux du continent européen<sup>3</sup>.

Ainsi, ils ont constaté une difficulté manifeste à accéder aux informations. Soit elles sont anonymes, comme c'est le cas en Allemagne où seul un médecin sur cinq accepte que les données soient publiées<sup>4</sup>, soit celles-ci sont officiellement disponibles, mais sur un medium très confus, conçu pour que cela rebute les curieux d'y opérer une recherche. C'est ce qu'explique Luc Martinon dans ses efforts et dans celles de son association Euro for Docs pour tenter de dresser un tableau des versements d'entreprises aux professionnels de la santé, en particulier quand il a dû traiter de *betransparent.be* : « La Belgique, c'est le pays qui nous aura demandé le plus de travail parce que le site est pensé pour qu'on ne puisse pas rassembler ces données. Ils sont complètement à l'inverse de la philosophie de la transparence. »<sup>5</sup>

En effet, « seules les recherches nominatives y sont possibles, une par une. Il est impossible de comparer plusieurs cardiologues entre eux pour savoir lequel perçoit les avantages les plus conséquents. Ou de chercher quelles sont les firmes qui chouchoutent le plus le corps médical. »<sup>6</sup>

Comme les journalistes d'Open Pharma, les chercheurs ont observé de nombreuses incohérences dans les informations publiées, des anomalies, voire des manquements. En 1997, certes avant les obligations de divulgation, l'Agence française de santé avait demandé à quelque 3.000 experts de remplir une déclaration d'intérêts, mais à peine une quarantaine avaient effectivement suivi cette

1. Mulinari, S., Martinon, L., Jachiet, P-A., & Ozieranski, P., « Pharmaceutical industry self-regulation and non-transparency: country and company level analysis of payments to healthcare professionals in seven European countries », *Health policy*, volume 125, issue 7, juillet 2021, p.915.

2. Ozieranski, P., Martinon, L., Jachiet, P-A. & Mulinari, S., « Accessibility and quality of drug company disclosures of payments to healthcare professionals and organisations in 37 countries: a European policy review », *BMJ Open*, 21 décembre 2021, p.6.

3. Ozieranski, P., Martinon, L., Jachiet, P-A. & Mulinari, S. *ibidem*, p.13.

4. Hermann, L. et Lasko, C., « Big Pharma, labos tout-puissants », *Arte*, 2018.

5. *Le Soir*, 27 avril 2022.

6. *Le Soir*, 27 avril 2022.

requête<sup>1</sup>. Cela ne s'est pas arrangé par la suite. Comme nous l'avons signalé ci-dessus, il est bien commode de répondre à un versement jugé anormalement important : « en fait il s'agit d'une erreur, je vais corriger cela de suite ».

Les chercheurs ont aussi remarqué que les données étaient souvent fournies de façon agrégée et non individuelle, ce qui ne permet pas de savoir qui reçoit quoi. Le code de l'EFPIA permet de ne pas détailler les transferts vers les médecins, uniquement les agrégats annuels par bénéficiaire. Mais cela dépend des pays. L'Espagne a un taux proche des 100% pour les révélations par personne. En revanche, l'Allemagne n'atteint que les 20% de manière globale, l'Irlande 44,3% pour les versements de consultance et la Grande-Bretagne 61% pour les paiements d'événements<sup>2</sup>.

Autre complication, il n'est généralement pas permis d'accorder des dons à des professionnels de la santé, à moins que cela soit d'une valeur négligeable. En revanche, il est autorisé d'en attribuer à des asbl comme des hôpitaux, des comités scientifiques ou des associations de patients. À quoi servent-ils réellement ? Martine Van Hecke, spécialiste médicale pour Test-Achats, une organisation belge de consommateurs, estime qu'« il est illusoire de penser que les entreprises dépensent de manière désintéressée de grosses sommes d'argent sans en retirer aucun bénéfice, comme par exemple l'augmentation des ventes de leurs produits, qui ne sont donc pas nécessairement le meilleur choix sur le marché. Des études montrent que même de petits avantages reçus des entreprises peuvent créer une relation de réciprocité, souvent de manière inconsciente. »<sup>3</sup>

1. *Prescrire*, août 2021, tome 41, n°454, p.614.

2. Mulinari, S., Martinon, L., Jachiet, P-A. & Ozieranski, P., *op. cit.*, p.918.

3. *Le Soir*, 27 avril 2022.

4. *Le Soir*, 28 avril 2022.

5. Mulinari, S., Martinon, L., Jachiet, P-A. & Ozieranski, P., *op. cit.*, p.915-916.

À cela s'ajoutent les erreurs d'attribution de bénéficiaires. Ainsi, en Belgique, entre 2017 et 2020, les groupes de patients ont reçu officiellement 70 millions d'euros de la part de sponsors. Mais, en réalité, plus de 80% de ces montants ont été versés à des organisations européennes ayant leur siège à Bruxelles. Au moins onze d'entre elles, parmi les plus richement dotées, sont inscrites au registre des lobbyistes des institutions communautaires. Elles disposent de 58 employés équivalents plein temps pour défendre la cause des « malades » auprès de l'Union<sup>4</sup>.

Enfin dernière critique des chercheurs : les sites de divulgation ne peuvent pas être connectés à d'autres bases de données. Dans certains pays, les données ne sont fournies que par les compagnies pharmaceutiques sur un de leurs sites et non sur une plateforme centrale<sup>5</sup>. Cela complique les vérifications, les recoupements et l'utilisation des informations.

En définitive, Luc Martinon conclut : « Pour l'instant, il manque un cadre qui permettrait d'y voir clair. À l'heure actuelle, si l'Agence européenne des médicaments veut recruter un expert pour valider tel médicament ou tel produit, ils n'ont même pas de registre de transparence ! Bien sûr, les déclarations volontaires existent, mais comme je l'ai déjà dit, elles sont souvent trop vagues ou incomplètes. La Belgique est un bon exemple de l'influence notable de l'EFPIA. En 2016, le gouvernement a voulu légiférer. Mais la loi a tellement été phagocytée par les lobbies de l'industrie pharmaceutique que le texte final a juste repris le cadre fixé par l'EFPIA, en en confiant la bonne application à une association qui défend cette logique industrielle. Notre conclusion, c'est qu'il est impossible de demander à tout un

secteur d'activité de s'autoréguler, et encore plus de demander à des professionnels de changer des pratiques profondément enracinées. C'est la raison pour laquelle nous avons besoin d'une loi européenne inspirée des modèles français et américain pour pouvoir harmoniser les données et les rendre lisibles par tous. »<sup>1</sup>

Non seulement, on n'y voit pas clair en ce qui concerne qui touche quoi et pour quelles raisons, mais, en outre, que fait-on en cas de conflit d'intérêts ? Il faut déjà préciser que, pour les instances sanitaires, ceci n'existe en réalité que dans la situation où un expert a des relations privilégiées avec une firme dont on doit analyser ou homologuer un produit. Dans ce cas, le professionnel devra normalement s'éclipser lors du vote, voire lors de la discussion précédant. C'est la procédure habituelle.

Mais rien n'est prévu si le médecin a des connivences générales avec l'industrie. Or, celui-ci peut être indulgent avec les remèdes proposés par des concurrents, tout en sachant que d'autres le seront pour les traitements qui lui portent plus à cœur. Il n'est pas rare de voir des spécialistes, liés au secteur, se prononcer assez spontanément en faveur de médicaments ou de vaccins avec lesquels ils n'ont pas d'attache particulière. C'est une sorte de solidarité à l'intérieur de la branche. Cela se double avec la possibilité d'entretenir par la suite, après la prise de décision, des relations privilégiées avec la compagnie qui aura ainsi été favorisée, comme le rapporte la revue *Science*, mentionnée ci-dessus.

En second lieu, la déclaration d'intérêts n'est pas tout. Comme l'explique Thierry Christiaens, professeur de pharmacologie clinique à l'UGent : « Transparence et influence sont deux choses différentes. C'est peut-être la plus grande faiblesse

de ce registre<sup>2</sup> : Il crée l'illusion qu'en raison de la transparence sur les montants, il n'y a plus d'influence. Mais ça ne fonctionne pas comme ça. Les médecins et les organisations qui croient qu'ils ne sont pas influencés par les partenariats se font des illusions. Travailler ensemble crée une forme de loyauté qui s'installe dans le temps, même lorsque le contrat est terminé. Nous ne pouvons rien y faire : cette loyauté est inhérente aux relations que nous construisons. Et notre objectivité en souffre. Cela ne veut pas dire que les soins sont mauvais. Car cette influence n'est pas forcément négative. Mais il est important d'être conscient qu'elle existe. Une citation résume bien cette problématique : le problème, ce n'est pas que les médecins soient influencés, c'est que les médecins pensent qu'ils ne sont pas influençables. »<sup>3</sup>

C'est, en outre, croire que le patient est capable de décoder les indications relevées dans les fichiers de base. Il doit d'abord être en mesure d'entrer dans la base de données. Ensuite, il doit pouvoir avoir accès à l'information recherchée et on a vu que tout était plutôt organisé pour qu'il n'y arrive pas, du moins en Europe. Enfin, il doit comprendre ce qui lui est adressé comme renseignements et d'en dénouer tous les enjeux éventuels. Bref, il y a certainement une illusion derrière cet outil pourtant indispensable.

### Quand les preuves scientifiques s'achètent...

Cette prégnance sur le monde des experts, les géants pharmaceutiques l'exercent aussi au travers des publications scientifiques. Il est toujours avantageux de sortir un article dans une revue prestigieuse pour montrer les effets bénéfiques d'un médicament ou d'un vaccin ou pour réfuter la

supposée dangerosité d'un produit. L'enjeu est donc énorme pour l'industrie et elle ne manque pas d'instrumentaliser massivement la recherche. Au pire, cette stratégie sèmera le doute dans l'esprit des professionnels de santé dans le cas de remèdes controversés, suivant ainsi l'exemple du secteur du tabac qui, pendant cinquante ans, a pu prétendre que la cigarette ne représentait pas un danger pour la santé et qu'elle n'était pas addictive.

Dès 2005, la Chambre des Communes britannique tire la sonnette d'alarme. Dans un de ses rapports annuels sur la situation sanitaire dans le pays, elle note : « L'industrie pharmaceutique détermine dans une large mesure les recherches menées sur les médicaments. (...) Environ 90% des essais cliniques de médicaments et 70% des essais rapportés dans les principales revues médicales sont menés ou commandés par l'industrie pharmaceutique. Étant donné qu'elle effectue la majeure partie de la recherche, il est inévitable que l'industrie ait un effet majeur non seulement sur ce qui fait l'objet de la recherche, mais aussi sur la manière dont elle est menée et dont les résultats sont interprétés et rapportés. »<sup>1</sup>

Elle ajoute : « Environ 75% des essais cliniques publiés dans *The Lancet*, le *New England Journal of Medicine* et le *Journal of the American Medical Association*<sup>2</sup> sont financés par l'industrie. Il fallait s'y attendre puisque les entreprises pharmaceutiques mènent la plupart des recherches sur les médicaments, mais ce qui est plus surprenant, c'est qu'un témoin a affirmé que plus de 50% des articles publiés dans ces revues pouvaient également être écrits par des prête-plume. L'écriture "fantôme" est le processus par lequel des articles sont rédigés

par des rédacteurs médicaux professionnels mais apparaissent sous le nom de médecins ou d'universitaires indépendants, qui sont payés comme s'ils avaient écrit l'article. »<sup>3</sup> Cela leur procure une légitimité, mais il est évident que cela trompe le lecteur. Or, ceci est important, car ces comptes rendus ou études de cas constituent une source essentielle pour les professionnels de la santé.

Aux États-Unis, c'est un constat similaire : « Plusieurs revues systématiques et autres études fournissent des preuves substantielles que les essais cliniques avec des liens avec l'industrie sont plus susceptibles d'avoir des résultats favorables à celle-ci. Une méta-analyse a révélé que les essais cliniques parrainés par un fabricant de médicaments ou dans lesquelles les chercheurs ont des relations financières avec les firmes impliquées sont 3,6 fois plus susceptibles de trouver que le produit testé était efficace par rapport aux analyses qui n'ont pas de telles connexions. »<sup>4</sup>

De cette façon, le rédacteur en chef de la célèbre revue *The Lancet*, Richard Horton, a déclaré en 2016 : « Une grande partie de la littérature scientifique, sans doute la moitié, pourrait être tout simplement fautive. Affligée d'études avec des échantillons réduits, d'effets infimes, d'analyses préliminaires invalides, et de conflits d'intérêts flagrants, avec l'obsession de suivre les tendances d'importance douteuse à la mode, la science a pris le mauvais tournant vers les ténèbres. »<sup>5</sup>

Normalement, il sait de quoi il parle. En effet, en mai 2020, la revue *The Lancet* a publié un article affirmant que des preuves irréfutables montraient la dangerosité d'administrer de l'hydroxychloroquine

1. *Toute l'Europe*, 1er juillet 2021.

2. Il parle du registre belge [betransparent.be](http://betransparent.be).

3. *Le Soir*, 27 avril 2022.

1. UK House of Commons, « The Influence of the Pharmaceutical Industry », *Fourth Health Report*, volume 1, 5 avril 2005, p.44.

2. Trois revues scientifiques renommées dans le monde médical.

3. UK House of Commons, op. cit., p.53.

4. Lo, B., Field, M. J., (Eds.), op. cit., p.104.

5. *TV5 Monde Info*, 15 juillet 2020, mis à jour 24 décembre 2021.

à des patients atteints par le Covid-19. Il s'est avéré très rapidement que cette étude n'était basée sur aucun critère valable. Les analyses avaient été bâclées. Les données sur lesquelles elle s'appuyait étaient fournies par une société appartenant à l'un des auteurs du rapport incriminant. Les trois autres rédacteurs se sont désolidarisés et *The Lancet* a dû retirer précipitamment l'écrit dès début juin 2020. L'affaire a créé un scandale dans le monde médical<sup>1</sup>.

Mais, depuis 1991, *The Lancet* est la propriété du conglomérat de l'édition Reed-Elsevier (aujourd'hui renommé RELX Group), une multinationale à la tête de 2.700 revues. Son chiffre d'affaires s'élève en 2021 à 10 milliards de dollars (soit 8,4 milliards d'euros), son bénéfice net à 2,3 milliards de dollars (soit environ 2 milliards d'euros). Ses actionnaires principaux sont BlackRock à 8,17%, Invesco, une société financière américaine installée aux Bermudes, à 4,86% et Vanguard pour 2,99%<sup>2</sup>. Leur logique est clairement la rentabilité. RELX verse donc un dividende global de 1,3 milliard de dollars (soit un milliard d'euros environ).

Dans ces conditions, *The Lancet* est soumis aux mêmes contraintes. Sa réputation dépend de la quantité d'articles publiés, mais surtout du référencement de ceux-ci auprès d'autres revues. Le comité de lecture qui vérifie normalement la qualité des écrits qui doivent être publiés sont donc incités à travailler vite, souvent dans l'urgence, pour atteindre cet objectif. D'où des « accidents ».

## Au cœur de la « mafia » pharmaceutique

Howard Brody est un bioéthicien américain. Il résume la position qui devrait être celle des professionnels de la santé : « Les chercheurs universitaires ont besoin de fonds de recherche pour mener des études, mais n'ont pas besoin d'être payés en tant que membres de bureaux de conférenciers, de devenir des consultants d'entreprise rémunérés, de recevoir des options d'achat d'actions ou d'être gratifiés des diverses autres récompenses souvent accordées aux soi-disant principaux leaders d'opinion. »<sup>3</sup> Malheureusement, il en va souvent du contraire dans le milieu médical.

Ainsi, le docteur Bernard Dalbergue, déjà cité ci-dessus et qui a travaillé au sein du laboratoire de la multinationale américaine Merck, divulgue que, lors d'une réunion de l'agence du médicament en France, la firme pour laquelle il œuvrait a avoué qu'elle avait omis de signaler 250 réclamations à propos de ses produits, après leur mise sur le marché. Mais cela semble n'avoir ému personne. La pharmacovigilance, c'est-à-dire le suivi des médicaments et des vaccins après leur homologation pour vérifier s'il n'y a pas formation d'effets secondaires néfastes non perçus auparavant, est, selon lui, une véritable passoire. Il conclut : « Seuls 1% des cas apparaissent dans le radar, donc quand on voit apparaître un ou deux morts, il est vraiment temps de s'inquiéter. »<sup>4</sup>

En 2013, Peter Gøtzsche, médecin et chercheur danois, publie un livre critique sur l'industrie pharmaceutique *Deadly Medicines and Organised Crime* :

*How Big Pharma Has Corrupted Healthcare*<sup>1</sup>. Dans son dernier chapitre, il rapporte son témoignage lorsque la société danoise de rhumatologie lui a demandé, lors d'une conférence, d'aborder le sujet de la collusion avec les géants du secteur. Il a commencé par rappeler les méfaits des principaux sponsors de la rencontre : Pfizer condamné aux États-Unis à une amende de 2,3 milliards de dollars pour avoir encouragé une utilisation abusive de quatre de ses médicaments ; Merck accusé d'avoir provoqué des milliers de morts pour avoir trompé les professionnels de la santé et les patients sur la dangerosité d'un emploi non conforme d'un traitement contre l'arthrite (le Vioxx).

Il termine sa présentation par une citation d'un ancien vice-président de Pfizer qui a lancé : « Il est en effet effrayant de voir combien de similitudes il y a entre cette industrie et la mafia. La mafia gagne des sommes d'argent obscènes, tout comme cette industrie. Les effets secondaires du crime organisé sont des meurtres et des morts, et les effets secondaires sont les mêmes dans cette industrie. La mafia corrompt les politiciens et autres, tout comme l'industrie du médicament. »<sup>2</sup>

1. *TV5 Monde Info*, 15 juillet 2020, mis à jour 24 décembre 2021.

2. Rappelons que BlackRock et Vanguard sont les deux plus grandes sociétés de gestion d'actifs, à la tête d'un pactole de plus de 8.000 milliards de dollars chacune.

3. Cité par Hauray, B., op. cit., 1er trimestre 2018, p.60.

4. *Le Monde*, 4 février 2014.

1. Médicaments mortels et crime organisé : comment la grande industrie pharmaceutique a corrompu les soins de santé, en français.

2. Richard Smith, « Is the pharmaceutical industry like the mafia? », *The BMJ Opinion*, 10 septembre 2013. Richard Smith a été rédacteur en chef du British Medical Journal (BMJ) jusqu'en 2004.



Henri Houben  
Gresea

# La pénurie de médicaments essentiels

Alors qu'ils sont produits par des entreprises qui figurent parmi les plus grandes multinationales du monde, certains médicaments se trouvent en pénurie de manière structurelle. Une situation qui n'a finalement rien de paradoxal et qui relève de la manipulation de marché.

## La pénurie de médicaments essentiels

Henri Houben, *Gresea*

« Je ne peux pas supporter l'idée que mon mari soit décédé parce qu'il y avait une rupture d'approvisionnement »<sup>1</sup>. Une veuve n'en démord pas suite à la mort de son époux au CHU de Nantes en 2016. Celui-ci atteint d'un cancer du sang aurait pu survivre grâce à un médicament approprié. Malheureusement, ce dernier n'était momentanément plus accessible. Les médecins ont dû opter pour une solution alternative plus toxique. Le patient n'y a pas résisté.

C'est par ce récit glaçant que Julie Lotz commence son reportage sur les médicaments en pénurie<sup>2</sup>. Elle y dénonce comment les multinationales pharmaceutiques ont créé cette situation absurde où des remèdes, pourtant classés comme essentiels par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), sont devenus indisponibles parce qu'ils ne rapportent plus assez aux géants du secteur. Un scandale planétaire !

Ainsi, la privation de soins élémentaires qui touchait déjà une partie des pays du tiers-monde, ce qui était déjà en soi inacceptable, s'étend maintenant à toute la planète, y compris aux États capitalistes avancés. Dans cette question, c'est toute la population mondiale qui se trouve à la merci des firmes de santé et à leur logique implacable de rentabilité.

### La grande enquête d'UFC-Que Choisir en France

UFC-Que Choisir est une des plus importantes organisations françaises de consommateurs. En novembre 2020, elle publie une vaste étude sur la situation de pénuries des médicaments en France<sup>3</sup>. Son rapport est accablant.

1. *Le Monde*, 9 septembre 2021.

2. Lotz, J., « Pénuries de médicaments : à quoi jouent les labos ? », *Complément d'enquête*, France 2, 9 septembre 2021.

3. UFC-Que Choisir, Pénuries de médicaments. Devant les comportements délétères des laboratoires, les pouvoirs publics doivent sortir de leur complaisance, novembre 2020. UFC désigne l'Union fédérale des consommateurs.

Dans un premier temps, l'association rappelle les notions de base légales pour caractériser les ruptures de stock et d'approvisionnement dans les produits pharmaceutiques, car la problématique est nouvelle et s'aggrave. Ainsi, le décret du 20 juillet 2016 définit la rupture de stock comme « l'impossibilité pour un laboratoire de fabriquer ou d'exploiter un médicament ou un vaccin ». En revanche, la rupture d'approvisionnement est « l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur (...) de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures ». On distingue également la tension d'approvisionnement, lorsqu'un fabricant dispose d'une quantité insuffisante de solutions pour fournir le marché<sup>1</sup>. Ces situations doivent être signalées aux autorités sanitaires. Ces dispositions, ou des règles similaires, se sont imposées dans la plupart des États capitalistes avancés.

Dans ses rapports, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'institution publique chargée d'évaluer les risques sanitaires des médicaments en France, publie des statistiques sur les signalements officiels de problèmes dans la livraison de produits depuis 2008. Le nombre de ces avertissements explose littéralement : il décuple de 2008 à 2014, atteignant 438 notifications cette dernière année. Mais cela continue par la suite : elles sont 538 en 2017, 868 en 2018, 1.504 en 2019, puis 2.446 en 2020<sup>2</sup>.

Cela signifie que, depuis 2008, ces signalements se sont multipliés par près de 56. Certes, on peut supposer qu'au début, le procédé d'avertissement, nouveau, n'a pas été utilisé massivement, d'autant que l'obligation de prévenir l'ANSM ne date que

du décret du 28 septembre 2012<sup>3</sup>. Mais, depuis 2016, les notifications ont sextuplé. De ce fait, « l'Académie nationale de pharmacie considère aujourd'hui les problèmes d'indisponibilité des médicaments comme chroniques »<sup>4</sup>.

En analysant en détail les données en date de juillet 2020, l'association des consommateurs constate que les médicaments en pénurie sont généralement anciens, considérés comme indispensables pour les autorités sanitaires et bon marché. Par exemple, 29% concernent des génériques. Seuls 25% des produits manquants avaient une autorisation de mise sur le marché postérieure à 2000. 75% sont vendus à moins de 25 euros et 61% sont remboursés totalement ou partiellement par la sécurité sociale. Les secteurs les plus touchés se trouvent dans les domaines des anti-infectieux (antibiotiques), des anticancéreux et des solutions pour le système nerveux central (antiparkinsoniens, antiépileptiques)<sup>5</sup>.

UFC-Que Choisir observe également la durée parfois inquiétante de certaines pénuries, certaines se prolongeant parfois trois ou quatre ans.

Les entreprises n'indiquent la cause de la rupture que dans 36% des cas. Dans 37% des situations, elles annoncent suppléer la carence par une importation d'un pays étranger. Dans 30%, elles promeuvent une thérapie alternative, sans vérifier si celle-ci est réellement équivalente pour le patient. Sinon, elles proposent de diminuer les doses ou de sélectionner les malades en fonction de la gravité de la pathologie. Pour 18% des carences, aucune solution n'est avancée<sup>6</sup>.

1. UFC-Que Choisir, op. cit., p.6.

2. UFC-Que Choisir, op. cit., p.6, et ANSM, « Médicaments ayant fait l'objet d'un signalement de rupture ou de risque de rupture de stock », 9 septembre 2021.

3. UFC-Que Choisir, op. cit., p.7.

4. UFC-Que Choisir, op. cit., p.9.

5. UFC-Que Choisir, op. cit., p.10.

6. UFC-Que Choisir, op. cit., p.12.

L'association des consommateurs pointe la responsabilité des firmes du secteur. Si le médicament ne rapporte pas assez, la compagnie ne produit plus ou désigne un seul site pour l'approvisionnement, qui peut tout à coup être victime d'une panne technique ou autre. Ou alors elle recourt à la sous-traitance, mais la plupart du temps, vis-à-vis d'un ou deux fournisseurs, de préférence dans un pays à bas coût salarial. Et là aussi, on peut avoir soudainement des ruptures.

UFC-Que Choisir remarque que les obligations de service public des entreprises ne sont pas toujours respectées, mais elles sont rarement sanctionnées.

Face à cette dénonciation, la fédération patronale du secteur en France, le LEEM (Les entreprises du médicament), ne nie pas le problème. Elle s'avoue même préoccupée par son aggravation : « Chaque patient qui se rend en pharmacie doit pouvoir avoir accès aux médicaments dont il a besoin sans délais. La priorité absolue des entreprises du médicament consiste à mettre à la disposition des patients leur traitement en toute sécurité dans les meilleurs délais. Quel que soit le point de vue porté sur ces tensions ou ruptures, l'objectif est le même : les éviter autant que possible. »

Mais, immédiatement, elle enchaîne : « Les tensions et ruptures d'approvisionnement ont pris plus d'ampleur ces dernières années en raison de la complexification de la chaîne de production, des technologies, des contrôles et des obligations réglementaires. Mais aussi de facteurs externes, notamment des capacités de production insuffisantes face à l'augmentation de la demande mondiale, des problèmes d'approvisionnement de

principes actifs... Ainsi, la fabrication de certains médicaments anciens (notamment injectables) peut être complexe à réaliser et susceptible de générer des non-conformités en production ou en contrôle, sources de ruptures parfois récurrentes. »<sup>1</sup> Le LEEM estime que l'explosion des signalements constatée par l'association des consommateurs provient, en bonne partie, des exigences des pouvoirs publics à avertir de façon plus précoce les problèmes de fourniture et que, de ce fait, les firmes anticipent davantage les possibilités de blocage et les déclarent aux autorités sanitaires<sup>2</sup>. Pourtant, UFC-Que Choisir pointait justement le manque de transparence des compagnies à propos des pénuries.

Dans un autre document, le LEEM écrit : « Les ruptures sont en grande majorité la conséquence de facteurs mondiaux, conduisant soit à une rupture de disponibilité des médicaments chez le fabricant – on parle alors de rupture de stock - soit à une rupture dans la chaîne d'approvisionnement rendant momentanément impossible la délivrance du médicament au patient par son pharmacien – il s'agit alors d'une rupture d'approvisionnement. »<sup>3</sup>

Il est clair que la fédération patronale tente de noyer la responsabilité manifeste des entreprises, dénoncée par l'organisation de la société civile, dans une série de causes annexes, comme des complexifications de production, des réglementations plus pointilleuses ou des carences de livraison à l'étranger. Comme si les géants du secteur n'avaient aucun pouvoir sur ces phénomènes et que ceux-ci leur étaient malencontreusement imposés !

1. LEEM, « Tensions et risque de ruptures des médicaments. L'urgence de la sécurisation des approvisionnements », juillet 2021, p.2.

2. LEEM, op. cit., p.3.

3. LEEM, « Pénurie de médicaments : comment les réduire ? », 17 septembre 2021, p.2.

## La montée inquiétante des pénuries en Europe

Le constat est identique au niveau européen. La Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire du Parlement européen écrit à ce sujet : « Ces pénuries (de médicaments) ont été multipliées par 20 entre 2000 et 2018 et par 12 depuis 2008, faisant courir des risques considérables aux patients et fragilisant les systèmes de santé des États membres. »<sup>1</sup>

En 2018, l'Association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP selon le sigle en anglais<sup>2</sup>) a mené une vaste enquête auprès de ses membres pour connaître la situation dans leurs établissements. Ils ont reçu 1.666 réponses. Pour 90% de ces professionnels de la santé, la rupture d'approvisionnement est un problème récurrent dans leur clinique<sup>3</sup>. Ces difficultés sont quotidiennes dans 36% des cas, hebdomadaires dans 39% et mensuelles dans 16%<sup>4</sup>.

Les effets sont catastrophiques. Dans 59% des situations signalées, la pénurie a entraîné le report des soins. Pour 31%, ceux-ci ont été purement et simplement annulés. Pour un quart, cela a provoqué des erreurs de médication et, pour un autre 25%, les médecins ont dû trouver une solution alternative moins appropriée. Enfin, 12 décès ont été occasionnés selon le rapport<sup>5</sup>. 63% des réponses ont noté l'obligation de payer un prix plus élevé

pour le traitement, 46% la plupart du temps, 17% en permanence<sup>6</sup>.

Les États-Unis ont connu une tendance similaire, lorsque les médicaments manquants sont passés de 58 en 2004 à 267 en 2011. Par la suite, ce nombre a diminué : en 2013, il n'y avait plus que 140 traitements en carence. Mais, en 2017 et 2018, deux grandes usines de fabrication ayant un impact sur la production de nombreux médicaments ont fermé pour assainissement<sup>7</sup>. Les pénuries ont de nouveau augmenté à 186 en 2018. Puis, elles ont de nouveau baissé : 114 en 2021<sup>8</sup>.

Au centre de cette stabilisation se trouve la réglementation américaine quant à la constitution de stocks minimaux pour les remèdes essentiels. Aussi les autorités communautaires incitent les États membres à se lancer dans une politique similaire.

La Belgique n'est pas épargnée par ces ruptures. En juin 2020, il y avait, selon l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), 514 médicaments temporairement indisponibles<sup>9</sup>. C'est le cas notamment de l'Oncotice, une solution contre le cancer de la vessie. Or, son substitut éventuel, le BCG-Medac vient, lui aussi, à manquer.

En novembre 2020, une étude réalisée par *Test Achat Santé* sur 2.000 personnes a remarqué que 28,5% des Belges interrogés avaient déjà été confrontés à l'indisponibilité du traitement approprié et que

1. Parlement européen, Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, « Rapport sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent », 22 juillet 2020, p.35.

2. European Association of Hospital Pharmacists.

3. EAHP, « Medicines Shortages in European Hospitals, EAHP Survey », novembre 2018, p.10.

4. EAHP, op. cit., p.11.

5. EAHP, op. cit., p.30.

6. EAHP, op. cit., p.29.

7. FDA, « Drug Shortages for Calendar Year 2020 », Report to Congress, juin 2021, p.2.

8. American Society of Hospital Pharmacists (ASHP), « National Drug Shortages: New Shortages by Year », January 2001 to December 31, 2021.

9. Pharma.be, « Pénuries de médicaments : le système belge est plus performant que d'autres », 9 mars 2022.

16% l'ont été à plusieurs reprises<sup>1</sup>. La situation s'aggrave comme le soulignent de nombreux professionnels de la santé. Ainsi, Alain Chaspierre, président de l'Association pharmaceutique belge (APB), s'alarme : « Nous sommes confrontés à la pénurie pour toutes sortes de médicaments : des antibiotiques, de l'insuline, des traitements contre l'hypertension, le diabète, les glaucomes, l'asthme, des médicaments anticancéreux... » Yann Natsis, responsable pour l'accessibilité des médicaments au sein de l'Alliance européenne de santé publique<sup>2</sup>, une plateforme d'ONG actives dans le domaine sanitaire sur le vieux continent, renchérit : « Le phénomène n'est pas nouveau, mais son ampleur l'est. Cela fait longtemps que la pénurie de médicaments frappe les pays de l'Europe de l'Est et centrale. Mais depuis quelques années, des pays d'Europe occidentale comme la France, la Belgique et les Pays-Bas sont aussi touchés. »<sup>3</sup>

Comment la pénurie est-elle organisée ou apparaît-elle en Europe ? Pour l'illustrer, nous reprenons deux exemples symptomatiques d'interruption d'approvisionnement, celui du BCG produit par Sanofi et celui de l'Alkeran fourni par la société sud-africaine Aspen Pharmacare.

## Le bacille introuvable de Sanofi

Le vaccin bilié<sup>4</sup> de Calmette et Guérin, appelé communément BCG, est à l'origine un traitement contre la tuberculose, découvert au début des années 1920 à l'Institut Pasteur en France à l'initiative des

professeurs Albert Calmette (bactériologiste) et Camille Guérin (vétérinaire et biologiste). Cette maladie est une des plus mortelles au monde. Ainsi, l'OMS a placé ce remède parmi les médicaments les plus essentiels.

Progressivement, les spécialistes se rendent compte que le BCG est un stimulateur de l'immunité et peut donc être utilisé contre certaines formes de cancer. C'est le cas de celui de la vessie, après l'opération chirurgicale qui soigne la pathologie ou lorsque la tumeur se situe sur la paroi de l'organe urinaire. À partir de 1976, la solution dérivée du BCG est employée à cet effet et, dans 50 à 70% des cas, la tumeur ne revient pas. En 2012, l'Institut Pasteur effectue des tests cliniques pour montrer l'efficacité de cette thérapie<sup>5</sup>. Dès lors, de nombreux pays s'approvisionnent en BCG.

Mais le principal producteur est la multinationale française Sanofi<sup>6</sup> et elle dédie à ce produit un seul site, celui de Willowdale, près de Toronto au Canada. En effet, il s'agit d'une marchandise dont la fabrication est assez peu lucrative et non protégée, donc vendue à un prix relativement bas. Le médicament est commercialisé sous le nom d'ImmuCyst. Or, en 2012, les autorités sanitaires canadiennes trouvent une contamination au champignon dans l'usine. Aussitôt, celle-ci est arrêtée, occasionnant immédiatement une tension dans les hôpitaux qui se fournissaient auprès du groupe. Les autres entreprises ne sont pas capables de suppléer le marché.

1. *Test Achat Santé*, 19 décembre 2020.

2. The European Public Health Alliance (EPHA) en anglais.

3. *En Marche*, 3 décembre 2019. En Marche est le bimensuel des Mutualités chrétiennes en Belgique.

4. C'est-à-dire qui contient de la bile, ce liquide sécrété par le foie pour aider à la digestion.

5. Institut Pasteur, « BCG et cancer de la vessie : vers un nouveau protocole pour les patients ? », Communiqué de presse, 6 juin 2012. L'article scientifique est signé Biot, C., Rentsch, C., Gsponer, J., Birkhäuser, F., Jusforgues-Saklani, H., Lemaître, F., Auriau, C., Bachmann, A., Bousso, P., Demangel, C., Peduto, L., Thalmann, G. & Albert, M., « Preexisting BCG-Specific T Cells Improve Intravesical Immunotherapy for Bladder Cancer », *Science Translational Medicine*, vol.4 n°137, 6 juin 2012. Le *Science Translational Medicine* est le journal le plus prestigieux dans le domaine de la médecine appliquée, dite translationnelle.

6. La firme livrait 60% du marché mondial (Libération, 27 juillet 2012).

La production ne reprend qu'en 2014, mais à un rythme limité. Pour des raisons de sécurité bien compréhensibles, le Canada surveille étroitement la filiale de Sanofi. Le porte-parole de la multinationale explique : « Il est difficile de changer de technique (de production) sans changer le produit. Et si on modifie le produit, il faut refaire des études cliniques »<sup>1</sup>. Et tout cela coûte cher. En novembre 2016, le groupe français annonce la fin de la fabrication pour la mi-2017, échéance reportée finalement à fin juillet 2019. Son porte-parole prétend que la firme a bien tenté de résoudre les problèmes du site canadien, mais que ses efforts « ne peuvent garantir une continuité et un approvisionnement fiable du produit. »<sup>2</sup>

Dès lors, la fourniture du BCG revient au petit laboratoire allemand Medac. Mais celui-ci n'a pas les capacités pour remplir ce rôle. Avant 2012, il ne livrait pas la France par exemple. Il a dû investir massivement dans un processus manufacturier complexe, qui peut durer neuf mois entre les débuts de confection du médicament et son aboutissement<sup>3</sup>. Les difficultés d'approvisionnement se sont succédé.

C'est pour cela que la Belgique s'est tournée vers l'Oncotice vendu par la compagnie américaine Merck et réalisé aux Pays-Bas. Mais, évidemment, tous les pays adoptent une stratégie similaire. La France doit importer son BCG, notamment du Danemark. Les tensions restent donc vivaces.

Dans ces conditions, les médecins et les hôpitaux sont contraints de jongler avec les doses, les offrant aux patients les plus atteints, les refusant à

d'autres ou les réduisant. Dans d'autres cas, il faut passer par l'ablation de la vessie comme seule solution pour éviter la perte du patient. Parfois, cela ne suffit même pas et arrive l'inévitable : le décès.

En Belgique, l'Oncotice est en disponibilité limitée. Selon le site PharmaStatut<sup>4</sup>, dépendant de l'AFMPS, le BCG-Medac ne serait plus livré depuis le 1<sup>er</sup> août 2020, en raison de problèmes prolongés de production entraînant l'interruption de la commercialisation de ce médicament. La situation est considérée comme critique par les autorités sanitaires. Un groupe d'experts s'est constitué pour trouver des solutions alternatives, avec la possibilité d'importer le traitement de Merck, mais avec le risque que celui-ci ne soit plus remboursé par la Sécurité sociale.

La France, quant à elle, a également connu des problèmes d'approvisionnement de BCG-Medac. Elle a introduit un contingentement de ce produit à partir du 1<sup>er</sup> février 2021, mesure levée le 14 février 2022, vu les promesses du laboratoire allemand de fournir à l'Hexagone les doses souhaitées.

« La pénurie de Bacille de Calmette Guérin (BCG) illustre les conséquences que peuvent avoir les ruptures : l'arrêt de production du BCG ImmuCyst par Sanofi, utilisé dans le traitement du cancer de la vessie, a été associé à une hausse du nombre de récurrences de ce cancer, et à un plus grand nombre d'ablation totale de la vessie. »<sup>5</sup>

Les patients sont désespérés. Un pharmacien hospitalier rennais, Benoît Hue, raconte : « Pour les patients, c'est très angoissant. Leur médicament est en rupture de stock et par effet domino, peu

1. *Le Quotidien du Médecin*, 22 novembre 2016.

2. *Les Echos Investir*, 18 novembre 2016. Cela n'empêche nullement la multinationale française de continuer à investir sur le site de Toronto, notamment 335 millions d'euros en 2018 pour la fabrication d'antigènes dans le cadre de la confection de vaccins et 600 millions en 2021 dans une unité de production d'antigrippaux.

3. France Bleu, 29 janvier 2020.

4. <https://pharmastatut.be>.

5. UFC-Que Choisir, op. cit., p.11.

de temps après, l'alternative l'est aussi. Un malade a récemment appelé ma collègue pour demander son traitement, il était désespéré. Nous n'en avons pas en stock. Il lui a lâché : "Vous allez me laisser mourir". »<sup>1</sup> Voilà les conséquences d'une décision de multinationale qui ne manque ni de profit ni de rentabilité<sup>2</sup>.

## Le chantage à la mode d'Aspen

Aspen Pharmacare est une multinationale sud-africaine créée en 1850 par un chimiste irlandais. Cette firme est spécialisée dans la fabrication de médicaments génériques. En 2008, elle acquiert plusieurs médicaments anticancéreux et autres commercialisés par GSK et, depuis longtemps, tombés dans le domaine public : Alkeran (en dehors des États-Unis), Lanvis, Leukeran, Myleran, Purinethol, Kemadrin (maladie de Parkinson), Septrin (infection bactérienne) et Trandate (hypertension artérielle). L'année suivante, la multinationale britannique cède son usine de Bad Oldesloe en Allemagne, à mi-chemin entre Lübeck et Hambourg, qui produit la plupart de ces solutions. En échange, elle prend 19% du capital d'Aspen Pharmacare<sup>3</sup>. Par la suite, d'autres opérations de cession ont lieu entre les deux entreprises, notamment avec la reprise des remèdes liés à la thrombose en 2013 et des anesthésiants en 2016 par Aspen.

En 2012, la compagnie sud-africaine lance une campagne tous azimuts pour augmenter fortement le prix de ses anticancéreux. Elle cible l'Italie, avec des hausses allant de 300%, 400% et jusqu'à 1.500% pour certains traitements. Le pays est coincé, car certains médicaments sont indispensables

et, même s'ils ne sont plus protégés par un brevet, ils n'ont quasiment pas de concurrents.

Les autorités italiennes ne s'en laissent pas compter. Certes, elles doivent accepter ce qui apparaît nettement comme un chantage. Mais elles enquêtent officiellement sur ce qui pourrait justifier une telle progression tarifaire. Ce qu'elles découvrent est à la fois sensationnel et révélateur.

Ainsi, elles découvrent un message de la direction sur la manière de négocier avec les différents États : « Les prix doivent être augmentés (...). C'est à prendre ou à laisser. (...) Si les ministères de la Santé, dans chaque pays, n'acceptent pas les nouveaux prix, on retire les médicaments de la liste des produits remboursables ou on arrête d'approvisionner. Aucune négociation possible. »<sup>4</sup>

L'organisme sanitaire italien reçoit un ultimatum dans une lettre venant de la société sud-africaine : « C'est une priorité pour Aspen d'augmenter rapidement les prix de vente (...). Si aucune décision n'est prise dans la limite de temps indiquée (...) nous procéderons rapidement (...) à la suspension de la commercialisation des produits en Italie, à partir de janvier 2014. » Andrea Pezzoli, le directeur de l'agence de santé italienne, explique que juste avant la négociation la firme fournissait moins de remèdes, arguant des problèmes de production<sup>5</sup>. En septembre 2016, l'entreprise est condamnée à une amende de 5 millions d'euros pour chantage.

Suite à cela, en mai 2017, la Commission européenne lance également des investigations, car elle se rend compte que 25 pays du vieux continent sont concernés. Ainsi, les hausses de prix en Belgique exigées par Aspen ont varié de 500 à

1.600%. Le tarif du Leukeran est passé de 10 à 118 euros par boîte<sup>1</sup>. En Angleterre et au Pays de Galles, le Myleran est vendu avec un renchérissement de 1.200%. En Espagne, la multinationale sud-africaine menace de détruire les stocks de ces produits si les autorités sanitaires n'acceptent pas ses nouvelles conditions majorées qui pouvaient atteindre 4.000%<sup>2</sup>. En France, trois personnes sont décédées à la suite de la prise d'Endoxan au lieu de l'Alkeran, dont le prix s'était envolé.

L'enquête a duré quatre ans, se fondant sur ce que les autorités italiennes avaient déjà découvert. Le constat est édifiant : « L'analyse de la Commission a montré que tout au long des exercices 2013 à 2019 (couvrant la période allant du 1er juillet 2012 au 30 juin 2019), Aspen a de manière persistante engrangé des bénéfices très élevés grâce aux produits dans l'Espace économique européen, tant en termes absolus qu'en termes relatifs : les prix d'Aspen étaient en moyenne de près de 300 pour cent supérieurs à ses coûts correspondants (à savoir que les prix appliqués par l'entreprise étaient quasiment quatre fois supérieurs à ses coûts), y compris en tenant compte d'un rendement raisonnable. En outre, les bénéfices moyens d'Aspen dans l'Espace économique européen étaient plus de trois fois supérieurs aux niveaux de rentabilité moyens d'une sélection d'entreprises similaires du secteur pharmaceutique. Les bénéfices moyens d'Aspen étaient également plus élevés que les bénéfices moyens de chacun des comparateurs pris individuellement.

L'enquête n'a révélé aucun motif légitime justifiant les niveaux de prix et de bénéfices d'Aspen. Les produits ne sont plus couverts par un brevet depuis environ 50 ans et Aspen ne leur a pas apporté d'innovation ni ne les a développés de manière significative. Aspen a externalisé la fabrication et la plupart des activités de commercialisation des produits. Du point de vue du client, Aspen n'a apporté aucune amélioration sensible aux produits ni à leur distribution. »<sup>3</sup>

Se sentant menacée, la multinationale a proposé de réduire les tarifs de 73% dans toute l'Europe, ce que la Commission européenne a accepté. En outre, la compagnie sud-africaine ne peut élever ses prix pendant une période de dix ans (jusqu'en 2030, avec la possibilité d'une révision des conditions en 2025) et doit garantir l'approvisionnement de ces médicaments sur le continent<sup>4</sup>.

On pourrait croire cette affaire totalement exceptionnelle. En fait, elle ne l'est guère. Il y a d'abord le cas de GSK qui est resté actionnaire jusqu'en septembre 2016, soit durant la période du chantage. Grâce à cela, le groupe britannique a bénéficié d'une multiplication du cours d'Aspen par plus de six<sup>5</sup>. Selon le Journal *The Guardian*, il aurait gagné dans cette opération un milliard et demi de livres, soit environ 1,9 milliard de dollars<sup>6</sup>.

Pour sa part, le 30 octobre 2017, Roche a décidé de retirer du marché grec un nouveau remède oncologique, le Cotellic, parce que le gouvernement avait imposé une taxe de 25% sur le profit obtenu sur les nouvelles molécules brevetées<sup>7</sup>. Il s'agissait d'une

1. Rozenn Le Saint, « Pénurie de médicament : un tri est fait pour soigner des cancéreux », *Mediapart*, 30 janvier 2020.

2. De nouveaux produits réalisés par d'autres firmes semblent venir en supplément pour faire face à cette carence actuelle.

3. GSK, « GSK extends strategic collaboration with Aspen », Press Release, 11 mai 2009.

4. Lotz, J., op. cit.

5. Lotz, J., op. cit.

1. *Test Achat Santé*, 11 février 2021.

2. *The Times*, 14 avril 2017.

3. Commission européenne, Communication de la Commission publiée conformément à l'article 27, paragraphe 4, du règlement (CE) no 1/2003 du Conseil dans l'affaire AT.40394 – Aspen, Journal officiel de l'Union européenne, 15 juillet 2020, p.C 233/8.

4. Commission européenne, Questions et réponses, 10 février 2021.

5. GSK, « GlaxoSmithKline announces intention to sell remaining holding in Aspen », Press Release, 28 septembre 2016.

6. *The Guardian*, 28 janvier 2017.

7. EurActiv, 31 octobre 2017.

mesure prise dans le cadre du remboursement de la dette et de l'austérité imposée par la Commission européenne. La suppression de ce médicament a entraîné un non-remboursement par la Sécurité sociale. La multinationale n'en était pas à son coup d'essai en la matière. Elle a fait partie de la cinquantaine de compagnies pharmaceutiques qui ont coupé l'approvisionnement des hôpitaux hellènes dès que la crise de l'endettement a occasionné les problèmes de solvabilité dans le pays en 2011<sup>1</sup>.

En décembre 2016, Pfizer a été condamné en Grande-Bretagne pour avoir conspiré avec une société de génériques, Flynn Pharma. Les deux entreprises avaient élevé le prix d'un traitement contre l'épilepsie de 2.600%, étant donné qu'aucun autre établissement ne le fabriquait<sup>2</sup>.

On retrouve les trois firmes incriminées en Afrique du Sud en 2017 pour avoir surfacturé leurs solutions contre le cancer. Il s'agissait du Xalkori Crizotinib de Pfizer pour le cancer du poumon, de l'Herceptin et de l'Herclon de Roche pour celui du sein et du Leukeran, de l'Alkeran et du Myleran, déjà mentionné pour Aspen Pharmacare<sup>3</sup>.

Le rapport d'une mission d'information du Sénat français rendu en 2018 réitère le constat : des compagnies réduisent volontairement la fourniture en médicaments pour en tirer un bénéfice. Dans ce document, on peut effectivement lire : « Votre mission d'information a pu constater une certaine défiance quant aux pratiques des laboratoires concernant leurs médicaments anciens : ceux-ci sont suspectés de déployer des stratégies de raréfaction de certains de leurs médicaments peu rémunérateurs,

ce qui leur permettrait de faire pression pour obtenir une hausse de leur prix. Au terme des travaux conduits par votre mission, de telles situations apparaissent à première vue sinon peu courantes, du moins difficiles à objectiver - bien qu'un des représentants du personnel de l'entreprise Sanofi entendu par votre mission d'information ait indiqué qu'il existerait des « stratégies de rupture visant à maintenir le niveau des prix. »<sup>4</sup>

Il est précisé ensuite : « Le Claps<sup>5</sup> a par ailleurs souligné, dans ses réponses au questionnaire transmis par votre rapporteur, que "sauf exceptions, les médicaments anciens ne disparaissent pas du marché français". Il arriverait plus fréquemment qu'un médicament ancien disparaisse du marché pour un certain temps, avant d'y être réintroduit sous un autre nom par un autre laboratoire, et à un prix plus élevé. Le Claps relève ainsi que "le plus souvent, ces molécules anciennes sont vendues par les laboratoires historiquement titulaires de l'autorisation de mise sur le marché à un autre laboratoire. Dans tous les cas, les prix pratiqués sur ces molécules anciennes par le nouveau laboratoire titulaire n'ont plus rien à voir avec les précédentes conditions : les prix peuvent être multipliés par deux ou par cinq" »<sup>6</sup>.

Des multinationales n'hésitent donc pas à créer elles-mêmes des pénuries, de sorte à créer des conditions favorables pour exiger des hausses tarifaires de leurs produits. Ce n'est sans doute pas la raison principale de ces ruptures d'approvisionnement, mais son utilisation montre quelles limites ces groupes sont prêts à franchir dans leur quête incessante de rentabilité.

1. *El País*, 27 septembre 2011.

2. *The Guardian*, 28 janvier 2017.

3. *La Tribune Afrique*, 15 juin 2017.

4. Sénat français, « Pénuries de médicaments et de vaccins : renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament », Rapport d'information n°737, 27 septembre 2018, p.89.

5. Le Club des Acheteurs de Produits de Santé (Claps) réunit les principaux acheteurs hospitaliers, privés et publics.

6. Sénat français, op. cit., p.90.

## Les quatre chevaliers de l'Apocalypse sanitaire

Ce dossier des pénuries est donc explosif et n'est contesté par personne, tellement il est évident. Même les fédérations patronales en conviennent. Mais, en affirmant que les compagnies pharmaceutiques en souffrent autant que les patients et les hôpitaux, elles tentent surtout de dédouaner leurs affiliés de la responsabilité de ces ruptures d'approvisionnement.

Elles trouvent auprès des autorités publiques, notamment en Europe, des alliés de circonstance. Au lieu de pointer les torts des groupes de santé, celles-ci soulignent la complexité des situations et la multiplicité des sources des problèmes.

Ainsi, dans sa note sur la stratégie européenne pour le secteur, la Commission explique : « Les pénuries sont de plus en plus fréquentes pour les produits qui sont présents sur le marché depuis de nombreuses années et dont l'usage est répandu. Les raisons sont complexes : il y a entre autres les stratégies de commercialisation, le commerce parallèle, la rareté de certaines substances actives et de matières premières, la faiblesse des obligations de service public, les quotas d'approvisionnement et des questions liées à la tarification et au remboursement. »<sup>1</sup> Bref, une myriade de difficultés qu'on ne peut attribuer aux seules entreprises.

Dans son rapport sur les ruptures d'approvisionnement, la mission d'information du Sénat français va encore plus loin : « Au terme des auditions conduites par votre mission d'information, il apparaît que

cette chaîne de production et de distribution de médicaments et de vaccins ne saurait être mise en cause dans son ensemble dans la survenue d'épisodes de pénurie récurrents ».<sup>2</sup> Il poursuit : « Plutôt donc qu'un dysfonctionnement général, ce sont en réalité bien souvent des événements isolés qui sont en cause dans la formation des phénomènes de pénuries, en ce qu'ils tendent à se répercuter sur l'ensemble de la chaîne par le jeu d'un « effet domino » résultant de l'interdépendance de ses maillons. (...) Pour certains produits anciens mais essentiels, les acteurs sanitaires font face à un problème de prix trop bas et non trop élevés, dont il découle toute une série d'effets pervers. »<sup>3</sup>

Pourtant, lorsqu'on rassemble les principaux facteurs entraînant les pénuries, on ne peut qu'observer la part essentielle des stratégies des multinationales pharmaceutiques, même au-delà des cas où les firmes créent elles-mêmes artificiellement des ruptures d'approvisionnement. On dénombre ainsi quatre raisons majeures aux raréfactions dans les stocks de vaccins et de médicaments.

Premièrement, de plus en plus, la production d'une partie importante des solutions médicales se passe dans des pays à bas coût salarial, surtout en Asie. C'est le cas notamment de la confection des principes actifs (API<sup>4</sup>). La fabrication d'un remède homologué se décompose en trois étapes : la réalisation d'un API, la formulation d'un médicament et, enfin, son conditionnement<sup>5</sup>. Cela prend entre quatre et six mois pour qu'un produit pharmaceutique « classique » passe de sa composition initiale au contrôle final de la qualité en vue de la commercialisation. Pour un vaccin, cela va de six mois dans

1. Commission européenne, « Stratégie pharmaceutique pour l'Europe », 25 novembre 2020, p.20.

2. Sénat français, op. cit., p.19.

3. Sénat français, op. cit., p.20.

4. Active Pharmaceutical Ingredient (ingrédient pharmaceutique actif).

5. Abecassis, P. et Coutinet, N., *Économie du médicament*, éditions La Découverte, Paris, 2018, p.82.

le cas de la grippe à trente-six pour un remède plus complexe<sup>1</sup>.

L'ingrédient actif est la substance chimique qui aura un effet thérapeutique ou préventif dans la composition du traitement. C'est la matière première de celui-ci. Le second stade consiste en l'ajout d'excipients pour que la solution ingérée soit aisément administrée et assimilée par l'organisme. Ceux-ci constituent 95% du médicament<sup>2</sup>. Enfin, il y a la dernière phase, qui concerne la forme exacte sous laquelle le produit sera présenté et conservé. Les deux derniers épisodes sont habituellement effectués ensemble.

De plus en plus, tout est sous-traité. Mais ce sont surtout les API qui sont externalisés, même si ce sont les multinationales qui conservent les brevets. « Selon l'Agence européenne du médicament, 40% des médicaments finis commercialisés dans l'Union proviennent de pays tiers, et 80% des principes actifs sont fabriqués en Chine et en Inde ; en réalité, le seul moyen de minimiser les coûts consiste à recourir massivement aux sous-traitants en Asie où le coût du travail et les normes environnementales sont moindres »<sup>3</sup>. La région de Hubei, au sein de laquelle se trouve la grande métropole de Wuhan, « est devenue le laboratoire mondial des principes actifs, qui sont les plus simples, les plus faciles à produire », selon l'économiste française Nathalie Coutinet<sup>4</sup>.

Mais, il n'y a souvent qu'une, deux ou trois firmes qui fournissent cet ingrédient. Ainsi, pour la mission informative du Sénat français, Catherine

Simmonin, secrétaire générale de la Ligue contre le cancer, a décrit la situation dans son secteur : « Les trente-cinq molécules de base en oncologie sont fabriquées en Orient, notamment en Chine, par trois fabricants. Les lignes de fabrication sont contrôlées par la Food and Drug Administration qui arrête la fabrication en cas de problème de sécurité ou d'anomalies. Brusquement, la matière de base disparaît alors du monde entier. Aucun façonnier dans un laboratoire ne peut la fabriquer, alors qu'elle sert au quotidien et ne peut être remplacée par des innovations. »<sup>5</sup>

Il y a une trentaine d'années, tout était encore exécuté en Occident. Depuis, l'essentiel a été délocalisé en Asie. Cela permet une économie de coûts estimée à 15 ou 20%<sup>6</sup>. Quant aux problèmes de pollution, ils ne font pas partie des préoccupations majeures des groupes pharmaceutiques. « La région d'Hyderabad, en Inde, abrite par exemple des dizaines d'usines de production d'antibiotiques pour tous les grands groupes internationaux, dans des conditions de sûreté environnementale minimales. Résultat ? Une grave pollution des eaux aux métaux lourds et aux antibiotiques de toutes sortes, qui font craindre l'émergence accélérée de "superbactéries" résistantes à tous les traitements. »<sup>7</sup>

Les multinationales peuvent expliquer qu'elles subissent cette situation d'approvisionnement des API en Chine et en Inde comme les autres acteurs de la santé en Occident. Mais il est clair qu'elles l'ont créée, dans leur recherche insatiable de profit et donc de réduction des coûts. On évalue que cette

cause des pénuries représenterait un tiers des cas de rupture d'approvisionnement<sup>1</sup>.

Deuxièmement, ces ruptures de livraisons sont également dues à la centralisation de la production des médicaments dans un nombre restreint d'usines. Un rapport de l'institut IMS, l'institution privée américaine qui récolte des données dans le domaine de la santé mondiale<sup>2</sup>, établit que plus de la moitié des produits signalés à la FDA comme défectueux dans les stocks en octobre 2011 ne disposaient que de deux pourvoyeurs, voire moins<sup>3</sup>.

La plupart du temps, il s'agit d'une décision du groupe lui-même, préférant dédier ses sites à la réalisation des traitements les plus innovants qu'il peut vendre au prix le plus élevé possible. Mathieu Escot, directeur des études à UFC-Que Choisir, relève le manque d'enthousiasme de l'industrie pharmaceutique pour répondre aux ruptures d'approvisionnement : « Quand elle veut éviter les pénuries, quand elle veut une chaîne solide, pour être capable de faire face à une brusque augmentation de la demande mondiale par exemple, l'industrie sait faire. Ça se voit notamment pour tous les médicaments chers, les médicaments récents. »<sup>4</sup>

Dès lors, les firmes ne consacrent qu'une unité de production pour ces remèdes anciens, tombés dans le domaine public et qui donc ne rapportent que peu. S'il n'y a qu'un ou deux fournisseurs, la tension sur le marché est palpable dès qu'un problème survient. Comme le précise encore Mathieu Escot : « Il suffit qu'un maillon de cette chaîne fasse défaut, pour que toute la chaîne soit paralysée. »

À cette raréfaction provoquée par les géants du secteur, s'ajoutent les politiques des autorités publiques. Certains États comme la France ne sélectionnent qu'un seul pourvoyeur pour ces traitements. Il est évident que cela ne favorise pas l'approvisionnement.

Par ailleurs, les acheteurs de produits pharmaceutiques ont tendance à se regrouper et à rassembler leurs demandes, de sorte à obtenir de meilleures conditions d'approvisionnement, notamment en matière de prix. Mais, ce faisant, ils découragent des entreprises plus modestes à se proposer comme candidates, celles-ci n'ayant pas les moyens de livrer de telles quantités. Ils se forment des monopoles par faute de concurrence<sup>5</sup>, et cela facilite les ruptures dans les fournitures.

Une troisième difficulté se trouve dans la situation des stocks jugés par tous quasiment comme trop faibles. De nouveau, la cause se situe à la fois au niveau des compagnies et à celui des pouvoirs publics.

L'industrie pharmaceutique a généralisé la production en flux tendu dans ses usines. Comme l'explique très bien Benjamin Coriat, à propos de Toyota où cette organisation du travail a été introduite, il s'agit d'une « méthode de gestion des effectifs par les stocks »<sup>6</sup>. En réalité, pour la direction de la firme, il faut réduire le personnel à son minimum en abaissant continuellement les stocks pour voir là où se situent les problèmes des salariés à suivre la cadence et trouver des solutions à ceux-ci. Dans ces conditions, les stocks doivent être aussi bas que possible et en perpétuelle diminution.

1. Sénat français, op. cit., p.61.

2. Abecassis, P. et Coutinet, N., op. cit., p.83.

3. Parlement européen, Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, « Rapport sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent », 22 juillet 2020, p.35.

4. *Le Point*, 11 août 2020.

5. Sénat français, op. cit., p.64.

6. Deleu, X. et Le Saint, R., « Médicaments : les profits de la pénurie », *Arte*, 26 avril 2022.

7. Petitjean, O., « Quand les labos abandonnent leur mission de santé publique pour ressembler à Nike ou Apple », *Pharma Papers*, 16 janvier 2019.

1. Biot, J., Benhabib, A. et Ploquin, X., « Rapport au Premier ministre. Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels », Ministère des Solidarités et de la Santé, 18 juin 2020, p.17.

2. Après la fusion avec un autre bureau d'études américain Quintiles, IMS est devenu IQVIA.

3. Sénat français, op. cit., p.64.

4. *France Inter*, 9 novembre 2020.

5. Sénat français, op. cit., p.91.

6. Coriat, B., *Penser à l'envers*, éditions Christian Bourgois, Paris, 1991, p.23.

De l'autre côté, une politique similaire est suivie dans les hôpitaux et les officines. D'abord, parce qu'il y a un manque de place évident pour ces établissements. Ensuite, parce que cela fait partie des moyens pour compresser les coûts des institutions sanitaires et ainsi atteindre les objectifs budgétaires de l'État, notamment sur le plan européen. Au départ, cela permet de mieux affecter l'espace, mais, ensuite, cela provoque une insuffisance de médicaments pour des pathologies essentielles.

Si la voiture ou le smartphone n'est pas là à l'instant précis où l'acheteur se présente, celui-ci peut revenir le lendemain ou le jour où la marchandise sera disponible. En revanche, si le traitement n'est pas présent lorsque le patient en a besoin, les conséquences sont rapidement dramatiques. C'est pour cela que toutes les autorités sanitaires des pays occidentaux ont récemment établi des protocoles où un minimum de stocks est requis, en nombre de mois, des obligations de livraison sont demandées aux groupes qui fabriquent ces remèdes et des sanctions, la plupart du temps financières, sont prévues en cas de non-respect de ces engagements.

Quatrièmement, il est indéniable que la stratégie de profit poursuivie avec acharnement par les multinationales pharmaceutiques est un facteur central et spécifique des pénuries. Après les stratégies visant d'une part à se concentrer sur les produits innovants qu'on peut vendre au prix le plus élevé et avec des marges bénéficiaires sans commune mesure avec les autres secteurs, et d'autre part, à délaissier les solutions anciennes qui ne rapportent guère, avec l'exemple d'Aspen Pharma, nous avons montré des politiques volontaires de raréfaction de solutions afin de les fournir aux conditions les plus avantageuses pour le groupe.

Ainsi, les traitements permettant de pallier à la défaillance d'un fournisseur et à l'absence de concurrents peuvent être vendus à des prix exorbitants. Éric Tabouelle, vice-président du Claps, estime, devant la mission informative du Sénat français, qu'il n'est pas rare que les tarifs des nouveaux traitements augmentent de 500 à 2.000% par rapport aux médicaments en rupture<sup>1</sup>. Pour les hôpitaux, il existe une procédure, appelée clause d'achat pour compte, qui permet à ceux-ci de réclamer la différence auprès de la firme titulaire qui a manqué ses obligations. Mais cela se passe en fin de négociation, donc avec retard.

Au final, le délégué syndical de la CFDT de Sanofi en France, Yann Tran, résume assez bien ce qui provoque, selon lui, les pénuries : « En premier lieu, les industriels cherchent à réduire au maximum les coûts de production : ils privilégient la production à flux tendus en raison du caractère coûteux de la constitution et de la gestion de stocks. Une deuxième raison réside dans la nécessité de se fournir en matières premières auprès d'acteurs éloignés de la France – ce constat n'étant pas valable seulement pour Sanofi, mais pour l'ensemble du secteur. De leur côté, les fournisseurs de matières premières ont tendance à se concentrer pour atteindre une taille critique, ce qui contribue à alimenter les difficultés de l'ensemble de la chaîne de fabrication en cas de problème survenant chez l'un de ces fournisseurs. Enfin, une troisième raison résulte des stratégies mises en œuvre par les entreprises pharmaceutiques, qui choisissent de ne pas investir dans la création d'usines doublons qui permettraient de pallier la défaillance d'un site de production. »<sup>2</sup> Il souligne parfaitement la responsabilité écrasante des multinationales dans cette situation.

1. Sénat français, op. cit., p.93.

2. Sénat français, op. cit., p.264.

Cela n'a pas empêché la mission informative du Sénat français de proposer, après avoir pourtant déjà énoncé tous les avantages fiscaux accordés aux groupes pharmaceutiques<sup>1</sup>, de nouvelles exonérations d'impôt pour ceux-ci<sup>2</sup>. Il reprend aussi, sans le commenter, l'objectif de la fédération patronale du secteur d'obtenir une « revalorisation raisonnable du prix pour les médicaments dont l'absence de rentabilité ne permet pas de mettre en œuvre les investissements nécessaires à la sécurisation de l'approvisionnement »<sup>3</sup>. Il faut préciser que le président de cet organisme temporaire était le socialiste Yves Daudigny, soutien de Manuel Valls à la primaire de la « gauche » en 2017. Le rapporteur est membre de l'aile la plus conservatrice de l'UMP<sup>4</sup>, ancêtre des Républicains, Jean-Pierre Decool.

### La responsabilité écrasante des multinationales pharmaceutiques

Le rapport présenté au Sénat n'a pas convaincu, que du contraire. La représentante du groupe communiste et celle des Verts ont dénoncé les conclusions. Pour elles, il est clair que : « Le système actuel est gangréné par la recherche de profits et seule la sortie de la sphère marchande du médicament pourra mettre un terme aux ruptures de stocks. »<sup>5</sup>

Un avis que partage France Assos Santé, qui regroupe 83 associations de patients et d'usagers de la santé, dont UFC-Que Choisir : « Les industriels

sont très largement responsables de ces pénuries, principalement dues à des stratégies financières contestables, à un désengagement de certains médicaments et à une concentration des sites de productions. »<sup>6</sup>

Même l'Agence européenne du médicament estime que « les stratégies commerciales de l'industrie pharmaceutique provoquent un problème mondial depuis une dizaine d'années et affectent de plus en plus l'Union européenne, avec un impact significatif sur les soins aux patients »<sup>7</sup>. C'est dire l'énervement des autorités sanitaires, pourtant peu enclines à dénoncer les multinationales de la santé.

La pénurie de médicaments essentiels est le scandale le plus éclatant du secteur sanitaire. Il est la preuve indéniable qu'au-delà de la promotion et de la publicité des groupes pharmaceutiques, ceux-ci ne se préoccupent guère des besoins et des intérêts des patients. C'était déjà évident dans le cas des pays du tiers-monde. Aujourd'hui, les malades des contrées plus riches sont logés à la même enseigne : ils ne sont plus sûrs d'être soignés, parce que le traitement qui les sauverait n'est éventuellement plus disponible. Ces firmes sont centrées sur « une logique de réduction des coûts et de maximisation des profits qui s'oppose frontalement aux intérêts de santé publique des populations »<sup>8</sup>. Elles devraient être privées de leur droit absolu de propriété sur les outils de production, sur les solutions qui permettraient de soigner l'humanité. Ce sera une question fondamentale à l'avenir.

1. Sénat français, op. cit., p.75.

2. Sénat français, op. cit., p.9.

3. Sénat français, op. cit., p.95.

4. Au départ, lorsqu'il est fondé en 2002, UMP signifiait Union pour la majorité présidentielle. Il est devenu ensuite Union pour un mouvement populaire. En 2015, l'ancien président Nicolas Sarkozy transforme ce parti en Les Républicains.

5. Contribution de Cohen, L., sénatrice du Val-de-Marne, et Apourceau-Poly, C. au nom du groupe Communiste républicain citoyen et écologiste (CRCE) in Sénat français, Pénuries de médicaments et de vaccins : renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament, Rapport d'information n°737, p.292.

6. Les Echos, 17 janvier 2019.

7. Le Monde, 9 septembre 2021.

8. Gonçalves, A., « Pénuries de médicaments essentiels et explosion du prix des thérapies innovantes : pourquoi un pôle public du médicament est nécessaire », Economie & Politique, janvier-février 2021, p.49.



# L'impossible quadrature du cercle

Vaut-il mieux prévenir ou guérir ? À cette maxime, l'industrie pharmaceutique répond inlassablement par la seconde possibilité, avec des conséquences néfastes sur la santé des patients et nos systèmes sanitaires. Dès lors, de quel système de soins voulons-nous et avons-nous besoin ?

## L'impossible quadrature du cercle

Henri Houben Gresea

En 1954, le chercheur Jonas Salk découvrait le vaccin contre la poliomyélite. Un journaliste de télévision de l'époque, Ed Murrow, lui demanda qui détenait la licence. Il répondit : « Eh bien, les gens, je dirais. Il n'y a pas de brevet. Pourriez-vous breveter le soleil ? »

Sa réponse n'avait rien d'excentrique. « Au début du XX<sup>e</sup> siècle, beaucoup, dans les milieux universitaires, étaient opposés au brevetage de l'innovation. Si certaines découvertes scientifiques et méthodes de production ont été brevetées, beaucoup d'autres ne l'ont pas été. Avant les années 1930, l'industrie pharmaceutique investissait peu dans la R&D. »<sup>1</sup>

Le rapport conjoint de l'OMS<sup>2</sup>, de l'OMPI<sup>3</sup> et de l'OMC<sup>4</sup> ajoute : « Aux débuts de l'industrie pharmaceutique américaine – jusqu'en 1950 environ – il était courant de concéder des licences à d'autres laboratoires pharmaceutiques pour la production de médicaments brevetés, ce qui avait un effet bénéfique sur les prix au fil du temps, même pendant la durée de validité des brevets. »<sup>5</sup>

Aujourd'hui, cette période de l'histoire semble bien révolue. La journaliste de *Mediapart*, Martine Orange, écrit même : « Les Big Pharma, ces grandes multinationales du médicament qui dominent le secteur, n'ont plus aucun scrupule à breveter le vivant, tout ce qu'a créé la nature. Elles auraient pu breveter le soleil et exiger des royalties dessus qu'elles l'auraient fait. »<sup>6</sup>

La propriété intellectuelle est symptomatique du fossé qui grandit entre la recherche légitime d'une amélioration de la santé générale de

1. OMS-OMPI-OMC, Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation. Intersections entre la santé publique, la propriété intellectuelle et le commerce, 2021, 2<sup>e</sup> édition, p.154.

2. Organisation mondiale de la santé.

3. Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

4. Organisation mondiale du commerce.

5. OMS-OMPI-OMC, op. cit., p.155.

6. Orange, M., « Vaccin contre le Covid-19 : Sanofi, ou la marchandisation extrême de la santé », *Mediapart*, 14 mai 2020.

la population et la quête sans fin de rentabilité de la part des groupes pharmaceutiques, que nous avons relevée dans nos précédents articles.

### La dénonciation sans concession de l'OMS

Cette propriété intellectuelle préoccupe manifestement également l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Son Conseil en faveur d'une économie de la santé pour tous a rédigé un rapport critique sur les problèmes initiés par l'industrie pharmaceutique. Il relève cinq difficultés majeures.

Il note tout d'abord que la priorité des géants du secteur est de vendre des produits qui peuvent rapporter gros, et non ceux qui seraient nécessaires pour soigner les maladies. Ce sont les pouvoirs publics à travers les laboratoires universitaires qui financent la recherche à haut risque. Mais les multinationales se concentrent sur ce qui est et sera rentable. De ce fait, de nombreux besoins sanitaires ne sont pas remplis et des pathologies parmi les plus graves sont insuffisamment étudiées.

Ensuite, la protection intellectuelle exclusive que confère le système actuel, à savoir l'impossibilité pour un concurrent d'utiliser une molécule brevetée pendant une durée de vingt ans minimum, donne un droit trop absolu aux grandes firmes sur les possibilités de soigner les malades. La diffusion de la connaissance, tellement indispensable pour améliorer la qualité des thérapies, est considérablement freinée. Le progrès médical est ainsi fortement entravé.

1. Recherche et développement.

2. The WHO Council on the Economics of Health for All, « Governing health innovation for the common good », Council Brief n°1, 9 juin 2021, p.6.

3. Voir le volume 1 intitulé « Big Pharma. Le profit contre la santé ».

4. The WHO Council on the Economics of Health for All, op. cit., p.6.

5. The WHO Council on the Economics of Health for All, op. cit., p.6.

La financiarisation excessive de l'industrie constitue un troisième problème majeur. Les principaux groupes se centrent essentiellement sur le profit à court terme. Ainsi, entre 2009 et 2018, « les 18 premières entreprises biopharmaceutiques ont dépensé 335 milliards de dollars pour racheter leurs propres actions, soit 114 % de leurs dépenses de R&D<sup>1</sup> au cours de cette période »<sup>2</sup>. Un constat identique à ce que nous avons souligné dans l'article « La santé version profit »<sup>3</sup>.

Quatrièmement, il y a une forte inégalité géographique dans la répartition de la production. Les multinationales n'investissent que dans les pays où elles ont confiance et ne partagent pas leur technologie en dehors de leurs réseaux. Dans ces conditions, l'Afrique doit importer 99% des vaccins qui lui sont utiles<sup>4</sup>. Une stratégie de santé plus efficace serait de pouvoir produire sur place ou à proximité les solutions pour les pathologies les plus fréquentes.

Enfin, la dépense publique en matière pharmaceutique est importante, mais insuffisante pour que les thérapies soient disponibles et accessibles à ceux qui en ont le plus besoin. « Les exemples de prix élevés de médicaments ayant bénéficié d'investissements publics sont innombrables, comme le sofosbuvir, traitement contre l'hépatite, et d'autres, comme la thérapie anticancéreuse à cellules CAR T, l'emtricitabine, médicament clé contre le VIH/sida, et l'infliximab, médicament contre la polyarthrite rhumatoïde. »<sup>5</sup>

La conclusion du rapport est très nette : « Dans un scénario où le public fait souvent des investissements importants dans les étapes les plus incertaines de la recherche, cela signifie que les risques

de l'innovation sont largement socialisés – assumés par le public – mais les récompenses (propriété et profits) sont privatisées »<sup>1</sup>. Une question se pose dès lors : tout cela est-il acceptable ?

Une étude menée pour l'OMS<sup>2</sup> a montré qu'entre 1989 et 2017, sur les 99 médicaments approuvés par la FDA<sup>3</sup>, chaque dollar investi dans la R&D avait rapporté en moyenne 14,5 dollars en termes de vente<sup>4</sup>. Au grand bonheur des multinationales pharmaceutiques. Deux tiers de ces traitements ont reçu le label orphelin entre 2011 et 2015<sup>5</sup>. Cela veut dire qu'ils touchent moins de 200.000 patients aux États-Unis<sup>6</sup> ou 0,05% en Europe<sup>7</sup>.

Mais surtout, cela permet aux firmes de profiter d'incitations supplémentaires ou d'un prolongement de l'exclusivité de la propriété intellectuelle au-delà des vingt ans habituels (sept ans, par exemple outre-Atlantique). De ce fait, les compagnies tentent de faire reconnaître leurs solutions au début de la propagation d'une maladie, car à ce moment le nombre de cas est faible, et donc le médicament peut être déclaré théoriquement comme orphelin.

Une autre conséquence dramatique est l'inadéquation totale entre le développement des produits par les multinationales pharmaceutiques et les

besoins des populations, en particulier celles du tiers-monde. C'est l'application concrète du premier problème soulevé par le Conseil en faveur d'une économie de la santé pour tous de l'OMS.

Une autre analyse<sup>8</sup> a été effectuée sur 86.000 traitements médicaux développés depuis 1995. Sur les 14.999 toujours en usage en 2017, seuls 9% portent sur des pathologies contagieuses, moins de 0,5% concernent la liste des maladies tropicales négligées selon l'OMS et à peine 0,4% soignent des affections considérées par l'OMS comme prioritaires<sup>9</sup>. Résultat : « Plus de deux milliards de personnes dans le monde n'ont pas accès aux médicaments dont elles ont besoin. »<sup>10</sup>

### L'imposition mondiale des règles de propriété intellectuelle

Le pouvoir des géants pharmaceutiques est aussi déterminé par leur capacité d'influence sur les décisions politiques concernant la santé. Un de leur coup de force a été de peser sur les négociations qui ont conduit à la création de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en 1995, en particulier sur celles portant sur la propriété intellectuelle. Ces discussions ont commencé à travers ce qu'on a appelé l'« Uruguay Round » au sein du GATT<sup>11</sup>, en 1986.

1. The WHO Council on the Economics of Health for All, op. cit., p.7.

2. Tay-Teo, K., Ilbawi, A. et Hill, S., « Comparison of sales income and research and development costs for FDA-approved cancer drugs sold by originator drug companies », *JAMA Network Open* 2(1), janvier 2019.

3. Food and Drug Administration, soit l'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux en français.

4. OMS-OMPI-OMC, op. cit., p.172.

5. OMS-OMPI-OMC, op. cit., p.173.

6. Selon l'Orphan Drug Act de 1983.

7. Règlement européen du 16 décembre 1999.

8. Taghreed, A., Ralaidovy, A. & Swaminathan, S., « Biomedical research; what gets funded where? », *Bulletin of the World Health Organization*, 97 (8), 2019.

9. Scientific Foresight Unit (STOA), « European pharmaceutical research and development. Could public infrastructure overcome market failures? », *European Parliament*, décembre 2021, p.17.

10. ONUDI, « Stimuler la production pharmaceutique », 2019, p.6.

11. Le GATT est le General Agreement on Tariffs and Trade, soit l'accord général sur les douanes et le commerce, organe créé en 1947 et qui a précédé l'OMC. Les transactions préalables à un arrangement entre États se déroulent à date régulière et sont nommées « Round » (cycle) avec le nom du pays ou de la ville où elles débutent (ici l'Uruguay).

À partir de 1989, elles incluent un volet « TRIPS », soit Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (ou en français les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce). Ce sera officialisé lors des Accords de Marrakech en 1994, qui débouchent sur l'établissement de l'OMC et de nouveaux pans de l'économie mondiale que doit gouverner l'institution ainsi fondée.

En ce qui concerne la protection des inventions, deux changements majeurs sont introduits : 1. pour être protégée, toute molécule doit être brevetée dans les pays signataires au traité fondant l'OMC ; 2. cette exclusivité de non-imitation porte sur une durée de vingt ans au minimum. Les pays du tiers-monde se voient, néanmoins, accorder une échéance supplémentaire pour mettre à jour leur législation en la matière : 2005 et 2011 pour les nations les plus pauvres (ce qui sera par la suite prolongé à 2016)<sup>1</sup>. De la sorte, les géants pharmaceutiques profitent d'une règle déjà en place dans les États capitalistes avancés et qui maintenant les prémunissent des concurrents potentiels venant du Sud, qui, comme au Brésil, en Inde ou en Thaïlande, par exemple, sont capables de produire rapidement des génériques, à des prix soutenables pour leur population. Dans l'accord conclu, il y a aussi la possibilité d'exploiter une exception : en cas d'épidémie ou de crise sanitaire importante sur un territoire, une autorité peut déroger momentanément à cette disposition.

Une telle mesure aussi favorable aux multinationales pharmaceutiques établies a été inspirée par les États-Unis, qui utilisaient les conseils avisés, mais intéressés, de deux organismes composés

par les fédérations industrielles et les grandes entreprises : l'International Intellectual Property Alliance (IIPA)<sup>2</sup> et l'Intellectual Property Committee (IPC)<sup>3</sup>. Le premier est composé de sept groupements patronaux défendant les intérêts des firmes de copyright, comme le secteur du cinéma, du disque, de l'édition ou du software. Le second a été créé spécifiquement à l'occasion des négociations du GATT, en mars 1986. Ses membres sont les dirigeants de treize multinationales soucieuses de voir la protection intellectuelle s'étendre à tout le globe<sup>4</sup>. Initialement, il s'agit des responsables de Bristol-Myers, DuPont, FMC Corporation, General Electric, General Motors, Hewlett-Packard, IBM, Johnson & Johnson, Merck, Monsanto, Pfizer, Rockwell International et Warner Communications. En 1994, DuPont et General Motors quittent l'association et sont remplacés par Digital Equipment, Procter & Gamble et Time Warner (qui se substitue à Warner Communications, qui entretemps avait fusionné avec Time début 1990).

Dans ce groupe, on distingue quatre géants pharmaceutiques : Bristol-Myers, Johnson & Johnson, Merck et Pfizer. Depuis le début des années 1980, ce dernier s'engage d'ailleurs activement pour convaincre les autorités américaines de considérer la protection intellectuelle comme un enjeu majeur dans les relations économiques internationales. Avec IBM, il est à l'initiative de la mise en place de l'IPC. Son PDG de l'époque, Edmund Pratt<sup>5</sup>, est conseiller officiel du représentant américain au Commerce. En cette qualité, il assiste régulièrement aux négociations du GATT, notamment celles de l'Uruguay Round.

1. Coriat, B., « Propriété intellectuelle et concurrence dans la production de médicaments. Le cas des antirétroviraux », *Les Tribunes de la santé*, n°15, 2007, p.57-58.

2. L'Alliance internationale de propriété intellectuelle.

3. Le Comité de propriété intellectuelle.

4. Archibugi, D. & Filippetti, A. « The Globalisation of Intellectual Property Rights: Four Learned Lessons and Four Theses », *Global Policy*, Volume 1, Issue 2, mai 2010, p.143.

5. Il est président jusqu'en 1992, moment où il devient président émérite de Pfizer. Il restera au conseil d'administration de la multinationale jusqu'en 1997.

Lors d'une intervention à l'US Council for International Business<sup>1</sup>, un lobby patronal américain qui agit au niveau des Nations unies, il explique lui-même comment il a participé à l'élaboration des normes qui vont être mondialement imposées à travers l'OMC : Après les années 1970, « l'industrie est devenue plus active dans l'arène politique et, dès la décennie suivante, nos efforts ont commencé à porter leurs fruits. La Maison Blanche et le Congrès ont adopté des politiques et des lois qui ont amélioré la visibilité de la propriété intellectuelle et renforcé nos positions de négociation dans les forums bilatéraux et multilatéraux. Après avoir réussi à faire inscrire les "TRIPS" à l'ordre du jour du GATT, le gouvernement a demandé au secteur privé américain de présenter des propositions spécifiques pour un accord et de former un consensus international du secteur privé pour y parvenir. En collaboration avec plus d'une douzaine d'entreprises américaines de tous secteurs, Pfizer et IBM ont cofondé le Comité de la propriété intellectuelle ou IPC. Le représentant américain au Commerce a été impressionné et a suggéré que nous augmentions notre efficacité à l'échelle internationale en nous associant à l'UNICE<sup>2</sup>, le principal groupe d'affaires paneuropéen, et à son homologue japonais, le Keidanren. En travaillant ensemble, nous avons pu rédiger des normes de propriété intellectuelle qui seraient appliquées à partir de mécanismes comme le règlement des différends<sup>3</sup> et sa mise en œuvre. Nos forces combinées nous ont permis

d'établir un réseau mondial de gouvernement du secteur privé qui a jeté les bases de ce que sont devenus les TRIPS. »<sup>4</sup>

Une fois les mesures adoptées, l'industrie pharmaceutique et les autres intéressées à la protection des brevets vont s'employer à pousser les États capitalistes à poursuivre les pays du tiers-monde qui n'ont pas adapté leur législation ou pas assez vite. Et, si c'est le cas, le gouvernement américain n'hésite pas à recourir à son arsenal de représailles, comme en 1994 contre le Brésil, en 1998 contre l'Afrique du Sud, la Thaïlande et la Corée du Sud<sup>5</sup>.

En 1996, Brasilia ratifie l'accord sur les TRIPS et adapte ses lois aux normes de l'OMC un an plus tard. Mais elle utilise une astuce : les molécules concernées portent sur celles déposées à partir de 1997 ; il n'y a pas de processus rétroactif ; dès lors, les génériques en cours échappent à la procédure. La pression des groupes pharmaceutiques est intense. En 2000, les États-Unis lancent, contre le Brésil, une procédure de réclamation pour une clause permettant à un producteur de fabriquer un médicament breveté, mais qui n'est pas réalisé localement dans les trois ans qui suivent le dépôt de la licence<sup>6</sup>. Les parties vont s'arranger, un an plus tard, pour que chaque cas problématique soit négocié entre les deux gouvernements et Washington retire sa plainte<sup>7</sup>.

1. Conseil américain des affaires internationales, en français.

2. L'UNICE, créée en 1958, est la confédération qui regroupe 40 associations patronales de 35 pays européens. En janvier 2007, elle a changé son nom en BusinessEurope.

3. Une des modifications majeures qu'apporte l'OMC par rapport aux mesures antérieures du GATT est l'instauration d'un tribunal (dit « des différends »), jugeant les dispositions et applications des lois commerciales prises par chaque pays. La justice internationale peut ainsi condamner un État qui ne respecterait pas ces règles ou qui discriminerait les firmes d'autres nations. L'État plaignant pourrait alors, dans ce cas, utiliser des mesures de rétorsion vis-à-vis de l'accusé, au prorata du montant estimé du préjudice.

4. Pratt, E., « Intellectual Property Rights and International Trade », speech à l'US Council for International Business, repris du site *Institute for Agriculture & Trade Policy*, 21 décembre 1999.

5. Mfuka, C. « Accords ADPIC et brevets pharmaceutiques : le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida », *Revue d'économie industrielle*, n°99, 2e trimestre 2002, p.200.

6. Mfuka, C., op. cit., p.205.

7. OMC, « Brésil - Mesures affectant la protection conférée par un brevet - Notification de la solution convenue d'un commun accord », 19 juillet 2001.

En Thaïlande, la grande entreprise locale GPO met au point un générique pour la lutte contre le sida, qui touche environ 700.000 personnes dans le pays en 1995. Mais Bristol-Myers détient les droits exclusifs sur cette solution, malgré que son traitement soit beaucoup plus cher que celui de GPO. Le gouvernement américain recourt aussitôt au tribunal des différends de l'OMC. Bangkok cède immédiatement à cause des représailles que les États-Unis peuvent actionner contre les exportations de bijoux, de bois et de microprocesseurs notamment. Le ministre de la Santé thaïlandais a dû reconnaître en 1998 : « On est parfois obligé d'obéir au doigt et à l'œil aux États-Unis. C'est inévitable. Aucun pays ne veut voir chuter son PNB »<sup>1</sup>. Finalement, GPO s'oriente vers la confection d'un remède contre le sida en poudre vendue au prix de 0,6 dollar. Cela a obligé la multinationale américaine d'abaisser son tarif de 7 à 3,6 dollars<sup>2</sup>.

L'affaire sud-africaine est plus médiatique, voire emblématique. Un adulte sur six y est infecté par le virus du VIH. Or, les médicaments fournis par les géants pharmaceutiques sont carrément prohibitifs : de 8.000 à 15.000 dollars par personne et par an, souvent à charge des patients eux-mêmes. Le gouvernement décide de faire appel aux importations parallèles. Ce sont des produits brevetés achetés à l'étranger auprès d'une firme qui n'est pas celle qui dispose de la licence, mais qui a acquis légalement le traitement et qui le revend. Aussitôt, 39 entreprises pharmaceutiques, dont Bristol-Myers, Merck et GlaxoWellcome, le prédécesseur de GSK, entament des poursuites judiciaires et les États-Unis déposent une plainte devant l'OMC en 1998.

1. Mfuka, C., op. cit., p.209.

2. Mfuka, C., op. cit., p.211.

3. Mfuka, C., op. cit., p.207.

4. Le Journal de médecine de la Nouvelle Angleterre, en français.

5. Angell, M. « Excess in the pharmaceutical industry », *Canadian Medical Association Journal*, volume 171(12), 7 décembre 2004, p.1453.

6. US House of Representatives, « Drug Pricing Investigation », Majority Staff Report, décembre 2021, p.58.

7. US House of Representatives, op. cit., p.71.

Les compagnies lancent même un programme « Partenariat contre le sida » consistant en d'importants dons de médicaments et le financement d'une campagne de prévention, en vue d'empêcher les producteurs de génériques d'occuper le marché africain. En fin de compte, devant la levée de boucliers de l'opinion publique mondiale, les groupes vont retirer leurs actions en justice<sup>3</sup>. À Doha au Qatar, lors de nouvelles négociations commerciales à l'OMC, les règles en matière de brevet vont être légèrement adoucies pour permettre à un État de faire face à une épidémie ou à un problème sanitaire majeur.

### L'importance du lobbying pharmaceutique

Dès 2004, Marcia Angell, éditorialiste d'une des revues les plus prestigieuses dans le monde médical, le *New England Journal of Medicine*<sup>4</sup>, décrit l'industrie pharmaceutique comme ayant le plus important lobby présent à Washington<sup>5</sup>. Les données récentes confirment ce jugement. Le comité du Congrès qui enquête sur les pratiques des firmes en matière de médicament révèle qu'entre 2017 et 2020, les dix plus grands groupes du secteur aux États-Unis ont dépensé ensemble 230,2 millions de dollars en influence sur le Congrès<sup>6</sup>. Lors du premier trimestre 2021, ces sommes ont encore augmenté<sup>7</sup>.

À cela s'ajoutent les montants consacrés par les fédérations industrielles, PhRMA (pour l'ensemble du secteur) et BIO (pour les entreprises de biotechnologie). Entre 2017 et 2020, la première a versé 107 millions de dollars aux parlementaires. Durant les

trois premiers trimestres de 2021, elle a utilisé une somme de 22,3 millions au lobbying du Congrès. La seconde est un peu moins gourmande : 44 millions entre 2017 et 2020 et 9,8 sur les trois premiers trimestres de 2021<sup>1</sup>.

De manière encore plus générale, entre 1999 et 2018, on estime qu'aux États-Unis, les organisations patronales ont fourni environ 64,3 milliards de dollars en vue d'influer sur les décisions politiques. Sur ce montant, l'industrie pharmaceutique a engagé 4,7 milliards, soit 7,3% du total. Elle est la branche la plus dispendieuse en la matière, devant respectivement les secteurs des assurances, de l'électricité et de l'électronique<sup>2</sup>. Sur les 20 plus grands contributeurs aux campagnes électorales, 15 sont des fabricants de solutions médicales. Cinq se retrouvent même dans le Top 10 : Amgen, Eli Lilly, Johnson & Johnson, Merck et Pfizer<sup>3</sup>.

En 2017, aux États-Unis, plus de 1.500 agents travaillaient pour le lobby pharmaceutique, soit 13% du personnel pour ce genre d'activité. Dans l'administration Trump, le secrétaire à la Santé, Alex Azar, avait dirigé Eli Lilly entre 2012 et 2017. Le représentant américain au commerce, Robert Lighthizer, agissait au niveau de l'OMC et travaillait auparavant pour un cabinet juridique représentant entre autres les intérêts de Pfizer, de Merck et d'Abbott<sup>4</sup>.

Le gouvernement Biden qui a succédé n'a pas les mêmes accointances. Le nouveau secrétaire à la Santé, Xavier Becerra, a été précédemment procureur de Californie entre 2017 et 2021. Il est plutôt considéré comme peu enclin à favoriser les géants pharmaceutiques<sup>5</sup>. Néanmoins, un des deux conseillers du nouveau président n'est autre que Steve Ricchetti, fondateur – avec son frère – du cabinet de lobbying Ricchetti, Inc. Dans ce cadre, il a servi les intérêts des firmes Novartis, Eli Lilly et Sanofi. Juste avant son entrée en fonction, il défendait personnellement Eli Lilly, qui régule l'accès à l'insuline, un médicament salvateur dans le cas du diabète<sup>6</sup>.

Si le lobbying est crucial à Washington, il n'en est pas moins important à Bruxelles, auprès des institutions européennes. On évalue très prudemment les dépenses de Big Pharma à quelque 36 millions d'euros par an<sup>7</sup>. En 2014, ce montant s'élevait à 40 millions, quinze fois plus que ce que pouvaient consacrer les associations de patients<sup>8</sup>. Sans compter qu'une part non négligeable du financement de ces dernières provient de dons des multinationales pharmaceutiques<sup>9</sup>.

L'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations<sup>10</sup>), qui regroupe 36 fédérations nationales et 39 géants du secteur, dispose d'une trentaine de personnes chargées d'exercer des influences sur les politiques

communautaires<sup>1</sup>. Les groupes privés en ont 290. En outre, ensemble, ils utilisent les services de 34 cabinets-conseils pour accentuer cette influence<sup>2</sup>.

Lors de la pandémie de Covid-19, l'effet de ce lobbying était évident. Le Corporate Europe Observatory<sup>3</sup>, qui surveille les activités des groupes de pression dans l'Union, a remarqué qu'au cours de l'année qui a suivi l'annonce de la crise sanitaire, les associations de l'industrie pharmaceutique ont pu rencontrer officiellement 117 fois les cinq commissaires en charge du dossier et les géants du secteur 44 fois. La seule organisation de la société civile à avoir bénéficié d'un traitement de faveur équivalent est l'ONG Global Citizen qui a pu obtenir neuf réunions avec les dirigeants communautaires. Même si celle-ci n'a pas été créée par la Fondation Gates, elle est devenue le véhicule du fondateur de Microsoft pour promouvoir le partenariat entre le monde des affaires et les groupements de citoyens<sup>4</sup>.

Ces facilités pour rencontrer les dirigeants communautaires ne devraient pas étonner. En effet, la présidente de la Commission Ursula von der Leyen est docteur en médecine depuis 1991. Un titre qui lui a été contesté, car sa thèse contenait 23 pages littéralement recopiées d'un autre document. Néanmoins, l'institution universitaire ne lui retire pas sa référence, ce qui suscite la colère de plusieurs médecins et chercheurs.

Ursula née Albrecht épouse en 1986 Heiko von der Leyen, qui poursuivra ses études en médecine jusqu'à devenir professeur dans plusieurs universités, dont celle de Stanford aux États-Unis. En 2020, il sera nommé directeur médical de la petite compagnie de biotechnologie Orgenesis, qui compte 151 salariés fin 2021<sup>5</sup>. Celle-ci travaille sur une solution contre le Covid-19, mais ces recherches sont toujours en cours<sup>6</sup>. Le frère de la présidente de la Commission, Hans-Holger, est pour sa part, depuis février 2015, PDG de la firme Deezer, une plateforme de musique en ligne.

C'est manifestement un milieu globalement favorable aux affaires. Ursula von der Leyen n'aura donc aucun problème à remettre le prix du leadership international distingué de 2021 attribué par l'Atlantic Council<sup>7</sup> à Albert Bourla, le président de Pfizer, et à Ugur Sahin et Özlem Türeci, les deux fondateurs de BioNTech. Basé à Washington, ce think tank réunit depuis 1961 des dirigeants des deux côtés de l'Atlantique pour discuter de façon parfois informelle des problèmes de la planète. La remise de distinctions se tient chaque année.

Lors de cette cérémonie, la présidente de la Commission n'hésita pas un instant à lancer des louanges au responsable de la multinationale américaine : « Un vaccin basé sur la technologie ARNm n'avait jamais été approuvé auparavant, ni produit à grande échelle. Mais vous, Albert, pouviez compter sur votre travail, et nous avons confiance l'un dans l'autre. Et après avoir développé votre vaccin

1. US House of Representatives, op. cit., p.73.

2. Wouters, O., « Lobbying Expenditures and Campaign Contributions by the Pharmaceutical and Health Product Industry in the United States, 1999-2018 », *JAMA Internal Medicine*, Volume 180, Number 5, 3 mai 2020, p.690.

3. Wouters, O., op. cit., p.691.

4. Fried, M., « Ordonnance pour la pauvreté. Les sociétés pharmaceutiques, entre évasion fiscale, prix abusifs et trafic d'influence », *Oxfam International*, septembre 2018, p.11.

5. FiercePharma, 7 décembre 2020.

6. Iwayemi, T. & Ndiaye, F., « The Industry Agenda: Big Pharma », *The Revolving Door Project*, 22 juillet 2021.

7. CEO, « Big Pharma's lobbying firepower in Brussels: at least €36 million a year (and likely far more) », 31 mai 2021.

8. Goethals, C. & Wunderle, M., « Le secteur pharmaceutique en Belgique », *Courrier hebdomadaire du CRISP*, n° 2366-2367, 2018, p.22.

9. Goethals, C. & Wunderle, M., op. cit., p.25.

10. Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques, en français.

1. Petitjean, O., « Lobbying à Paris, Bruxelles et Washington : l'énorme puissance de feu des labos », *Pharma Papers*, 13 novembre 2018.

2. CEO, « Big Pharma's lobbying firepower in Brussels: at least €36 million a year (and likely far more) », 31 mai 2021.

3. L'Observatoire européen des entreprises.

4. CEO, « The Commission's pharma echo chamber », 7 mai 2021.

5. Orgenesis, Annual Report, form 10-K, 2021, p.24.

6. Orgenesis, Annual Report, form 10-K, 2021, p.12. Cette situation va engendrer l'accusation contre la présidente de la Commission, coupable cette fois d'avantager la société de son mari en promouvant le vaccin de Pfizer, dont l'inventeur serait Orgenesis. C'est totalement faux. Ce sont les chercheurs de la firme allemande BioNTech qui ont découvert le traitement et Orgenesis emploie d'autres techniques pour une autre forme de remède qui, jusqu'à présent, n'ont pas abouti.

7. Conseil de l'Atlantique, en français.

contre le COVID-19, vous avez immédiatement lancé la production de masse sans attendre son homologation, un choix qui a été décrit comme risqué et peu orthodoxe. Vous avez choisi de mettre en jeu des milliards de dollars, car si vous n'essayiez pas, le monde entier en paierait le prix. Et en agissant ainsi, vous et votre équipe avez peut-être sauvé des millions de vies. »<sup>1</sup> Elle oublie de préciser que, très vite, les Etats, dont l'Union européenne, ont acheté des doses avant même que la production ne soit effective. Les risques, ce sont en réalité les citoyens européens, américains et autres qui les ont pris.

Ursula von der Leyen n'est pas la seule à entretenir des relations étroites avec les géants de la santé. On a déjà abordé la question des responsables de l'EMA, l'Agence européenne des médicaments, dans l'article « Des experts sous influence »<sup>2</sup>.

On pourrait prendre le cas d'Agnès Buzyn, ancienne ministre de la Santé en France. Cette hématologue de l'université Paris-Descartes travaille pour des géants du secteur. Suivant sa déclaration publique de 2015, elle organise annuellement un congrès sur la greffe de moelle pour le compte de la compagnie de biotechnologie Genzyme (qui sera rachetée en 2011 par Sanofi). À partir de 2005, elle intervient dans des séminaires concernant des médicaments permettant de lutter contre des formes particulières de leucémie : le Glivac et le Tassigna, produits par Novartis, et le Sprycel fabriqué par Bristol-Myers Squibb. Elle entre au conseil consultatif pour le suivi de ce dernier en 2007 et pour la même tâche pour les deux autres remèdes en 2008. Toutes ces

fonctions sont rémunérées par les entreprises citées<sup>3</sup>. Pour l'année 2009, cela lui aurait rapporté environ 10.000 euros<sup>4</sup>. À ce moment, elle opère déjà pour des services publics. En effet, de 2002 à 2006, elle dirige une équipe de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) qui s'occupe de l'immunologie des tumeurs. Elle est membre du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine, de l'Établissement français du sang et de l'Établissement français des greffes, tous organismes publics à caractère administratif.

En mars 2011, elle devient présidente du conseil d'administration de l'INCA (Institut national du cancer) et arrête toutes ses collaborations avec le privé. Depuis 2009, elle en est membre et même vice-présidente. En mars 2016, elle est nommée présidente du collège de la Haute Autorité de santé, l'instance la plus élevée de la médecine, en charge des pratiques médicales ainsi que du contrôle des établissements de santé<sup>5</sup>. En mai 2017, elle entre dans le gouvernement d'Emmanuel Macron comme ministre de la Santé<sup>6</sup>. En février 2020, elle démissionne de son poste pour prendre en main la campagne électorale pour la mairie de Paris, suite au désistement du candidat désigné par La République en Marche, le parti de la majorité présidentielle. Elle échouera assez largement. Début 2021, elle sera chargée des affaires multilatérales au siège de l'OMS à Genève, tâche qui consiste notamment à mobiliser les plus hauts dirigeants du monde en faveur de la santé<sup>7</sup>.

Cette interpénétration entre les fonctions du privé et du public n'épargne pas la Belgique. Ainsi, le

1. Atlantic Council, « 2021 Distinguished Leadership Awards honor bold visionaries in challenging times. Full Transcript », *New Atlanticist*, 10 novembre 2021.

2. Voir article dans ce *Gresea Échos* en page 25

3. Buzyn, A., « Déclaration publique d'intérêt », *e-cancer.fr*, 23 septembre 2015, p.6 à 9.

4. Pascariello, P., « Les petits arrangements de la nouvelle présidente de la Haute autorité de santé », *Mediapart*, 7 mars 2016.

5. C'est une institution indépendante. Mais le président du collège est choisi par le président de la République.

6. Pour être précis, il s'agit du gouvernement d'Edouard Philippe.

7. *La Dépêche*, 5 janvier 2021.

chef adjoint du cabinet de l'ancienne ministre de la Santé, la libérale Maggie De Block n'est autre que Bart Vermeulen. Après un passage de deux ans (2009-2011) à l'Autorité belge de la concurrence pour les questions énergétiques, il devient économiste en chef auprès de la fédération patronale de l'industrie pharmaceutique pharma.be. En 2014, il est engagé comme directeur associé de la tarification commerciale chez UCB Pharma, la principale entreprise belge du secteur. En 2016, il rejoint le ministère de la Santé pour être responsable du budget fédéral des soins de santé, de la politique des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que des choix à opérer sur le site d'information sanitaire<sup>1</sup>. Sans que son passé et ses accointances avec le privé posent le moindre problème.

Et que dire d'Ellen Vanhaeren ? Conseillère en chef pour le même ministère de Maggie De Block, elle est chargée des négociations des prix avec les firmes pharmaceutiques. Puis, soudainement, fin 2018, elle démissionne pour devenir directrice associée auprès de la compagnie américaine Celgene, avec qui elle traitait sur les tarifs quelque temps auparavant<sup>2</sup>. L'année suivante, Bristol-Myers Squibb acquiert cette société. Ellen Vanhaeren change alors d'employeur. Elle est maintenant directrice associée d'un autre groupe de biotechnologie Biogen Belgium. Elle est responsable pour l'accès au marché et les affaires extérieures. À ce titre, elle participe comme membre du comité « Relations avec les gouvernements » de la Chambre de commerce des États-Unis (souvent communément appelée AmCham) en Belgique. Le rôle de cet organisme consiste à nouer des contacts avec les dirigeants du pays, en vue de promouvoir les intérêts de l'industrie<sup>3</sup>. Autrement dit, il s'agit clairement d'une

activité de lobbying. Mais qui mieux que d'anciens fonctionnaires pour mener cette tâche au mieux ?

## Le profit et rien d'autre

Le discours selon lequel les firmes pharmaceutiques ont pour vocation d'éradiquer toutes sortes de maladies inonde les pages informatiques qui leur sont consacrées.

Ainsi, sur le site d'une multinationale américaine, on peut lire : « Chez Johnson & Johnson, nous pensons qu'une bonne santé est le fondement d'une vie dynamique, de communautés prospères et de progrès. C'est pourquoi, depuis plus de 130 ans, nous nous efforçons de maintenir les gens en bonne santé à tout âge et à toutes les étapes de la vie. Aujourd'hui, en tant que compagnie de santé la plus importante et la plus diversifiée au monde, nous nous engageons à utiliser notre niveau et notre taille pour le bien. Nous nous efforçons d'améliorer l'accessibilité, de créer des communautés plus saines et de mettre un esprit, un corps et un environnement sains à la portée de tous, partout. »<sup>4</sup> À un autre endroit, les dirigeants de l'entreprise affirment : « Au sein des firmes composant Janssen Pharmaceutical, appartenant au groupe Johnson & Johnson, nous projetons un monde sans maladie. »<sup>5</sup>

Dans son rapport annuel, sous la rubrique « Faisons maintenant ce dont les patients auront besoin prochainement », Roche explique : « Nous pensons qu'il est urgent de fournir des solutions médicales dès maintenant - même si nous développons des innovations pour l'avenir. Nous sommes passionnés

1. Vermeulen, B., Biographie, retrouvée sur le site d'European Health Forum.

2. *De Morgen*, 23 janvier 2019.

3. AmCham Belgium, Government Relations Forum. Promoting dialogue between international companies and Belgian policymakers: <https://amcham.be/committees/government-relations-forum>.

4. Johnson & Johnson, About Johnson & Johnson: <https://www.jnj.com/about-jnj>.

5. Johnson & Johnson, Innovation, Partner with Us: <https://jnjinnovation.com/partnering/pharmaceuticals>.

par la transformation de la vie des patients. Nous sommes courageux tant dans nos décisions que dans nos actions. Et nous croyons qu'une bonne entreprise est synonyme d'un monde meilleur. C'est pourquoi nous venons travailler chaque jour. Nous nous engageons à faire preuve de rigueur scientifique, d'une éthique inattaquable et d'un accès aux innovations médicales pour tous. Nous le faisons aujourd'hui pour construire un avenir meilleur. »<sup>1</sup>

C'est un message similaire qu'on retrouve chez tous les géants du secteur. Il s'agit d'utiliser tous les progrès de la science biologique, alors qu'on sait que ces entreprises réduisent leur recherche fondamentale, et que c'est le profit qui intéresse les dirigeants et les actionnaires de ces sociétés. Seul Novartis reconnaît cet objectif dans sa page de présentation : « Nous souhaitons également récompenser ceux qui investissent leur argent, leur temps et leurs idées dans notre entreprise. »<sup>2</sup>

Il suffit de se plonger dans les détails fournis par ces compagnies à propos de leurs objectifs, en particulier lorsqu'ils s'adressent à leurs actionnaires pour se rendre compte de leurs priorités. Ainsi, même si sur sa page d'accueil la multinationale française Sanofi se présente comme un modèle d'innovation en vue d'aider le monde entier face aux maladies, ses dirigeants utilisent un tout autre langage dans son rapport annuel : « En 2020, Sanofi a poursuivi la mise en œuvre de sa nouvelle stratégie, dénommée «Jouer pour gagner» (Play to Win), qui doit permettre, grâce à des décisions importantes et à des actions concrètes, de soutenir et de rétablir les marges compétitives dont l'entreprise a besoin pour continuer à accomplir sa mission. »<sup>3</sup>

Il n'y a que comme cela qu'on peut comprendre les reproches justifiés de l'OMS face au monde pharmaceutique. C'est pour cela que ces firmes développent les médicaments rentables et délaissent le reste. C'est le cas notamment des solutions face aux épidémies qui frappent les pays du tiers-monde, pour lesquels les vaccins potentiels font rarement l'objet de recherches poussées avant que la catastrophe n'arrive. « Les entreprises qui se préoccupent des profits, et non des produits, ont tendance à ne pas vouloir allouer de ressources au développement de médicaments qui promettent de faibles marges bénéficiaires »<sup>4</sup>.

On a donc constaté que les recherches sur des vaccins contre le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS ou SARS selon le sigle anglais) avaient été interrompues après la première épidémie en 2003, car les perspectives de rentabilité n'étaient pas suffisantes. La virologue française Marie-Paule Kieny ne mâche pas ses mots à ce propos : « La recherche de profit des grandes pharmas, vis-à-vis de leur conseil d'administration, les a obligées à se désintéresser des projets qui ne cassaient pas la banque. On a donc vu un désamour pour les vaccins et les médicaments comme les antibiotiques qui doivent rester à un prix abordable, au profit des médicaments contre les maladies rares, pour lesquels les gens sont prêts à investir tout ce qui est possible, et contre les cancers. On a donc un vrai modèle économique à remettre en question si on veut s'assurer, dans les années qui viennent, d'avoir les médicaments et les vaccins dont on a besoin. »<sup>5</sup> Cette situation explique aussi les pénuries fréquentes de médicaments essentiels, y compris dans les pays capitalistes avancés<sup>6</sup>.

1. Roche, Annual Report 2021, p.7.

2. Novartis, About Novartis : <https://www.novartis.com/about>.

3. Sanofi, Document d'enregistrement universel 2020, p.124.

4. Lazonick, W., Hopkins, M., Jacobson, K., Erdem Sakinç, M. & Tulum, Ö., « US Pharma's Financialized Business Model », Institute for New Economic Thinking, Working Paper N°60, 13 juillet 2017, revised 8 septembre 2017, p.20.

5. France Culture, 19 mars 2021.

6. Voir article « La pénurie de médicaments essentiels » en page 45 de ce *Gresea Échos*.

C'est pour cela que ces multinationales exigent souvent des prix excessivement élevés pour leurs produits, contrairement à leur pieux message prétendant qu'elles feraient tout pour rendre abordables leurs thérapies. C'est le cas notamment des médicaments orphelins. Ce sont des solutions pour des maladies graves et rares. Il s'agit de pathologies pouvant entraîner la mort ou des effets invalidants et qui touchent au plus 5 personnes sur 10.000 (dans l'Union européenne en tous les cas)<sup>1</sup>. Or, l'OMS constate que les firmes exigent des tarifs bien supérieurs à ceux des autres produits et que ceux-ci ne cessent d'augmenter. « Le prix annuel moyen d'un médicament orphelin aux États-Unis était de 147 000 dollars en 2017 »<sup>2</sup>.

Ainsi, Gilead propose une des rares solutions contre l'hépatite C, le Sovaldi, une maladie qui toucherait environ 3% de la population mondiale. Cela se présente sous la forme d'une pilule à prendre durant douze semaines. Mais le traitement coûte initialement 84.000 dollars aux États-Unis et 42.000 euros (environ 48.000 dollars) en Europe<sup>3</sup>. En France, il a été calculé qu'à ce tarif le montant à dépenser pour soigner tous les patients se chiffrerait à 14 milliards d'euros (soit 16 milliards de dollars)<sup>4</sup>. Pourtant, le coût de production n'est estimé qu'à 80 euros (91 dollars)<sup>5</sup>.

Mais que dire du Zolgensma ? Une thérapie destinée aux enfants atteints d'atrophie musculaire spinale que Novartis vend à 2,125 millions de dollars la boîte de six doses. Pourtant, ce n'est pas le groupe suisse qui l'a mise au point. Tout part d'un

Téléthon de 2011 qui finance une équipe de chercheurs testant une solution contre cette pathologie sur des souris. Avec un certain succès, la start-up américaine Avexis pratique des essais cliniques concluants sur des bébés. Le 12 décembre 2019, la multinationale helvète acquiert la biotech pour 8,7 milliards de dollars et donc la molécule. Elle en exige un prix maximum, le plus cher au monde<sup>6</sup>.

Il est évident qu'à ce niveau, le traitement n'est pas remboursé par la sécurité sociale. Aussi lorsque la maladie touche une famille anversoise, c'est le drame. Dans un premier temps, le ménage demande à Novartis de réduire fortement le tarif fixé. Refus net de la part du géant pharmaceutique. Pourtant, sur son site, il est bien indiqué : « Nous découvrons et développons des traitements révolutionnaires et trouvons de nouvelles façons de les offrir au plus grand nombre de personnes possible. »<sup>7</sup> Les parents ont mené une campagne de fonds dans toute la Belgique pour récolter l'argent réclamé par la firme et la solidarité – et non la firme – est parvenue à sauver la vie du bébé<sup>8</sup>.

Face à ce scandale et à ses méthodes de chantage qu'on pourrait croire réservées aux gangsters, Novartis a décidé d'offrir la solution à une centaine d'enfants tirés au sort au cours de l'année 2020. Mais c'est l'indignation totale chez les associations de patients. Il y a en effet entre 6.000 et 10.000 jeunes dans le monde qui sont atteints par cette maladie. L'organisme français AFM-Téléthon a immédiatement réagi négativement à cette initiative :

1. AFMPS, Médicaments orphelins : [https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments\\_orphelins](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments_orphelins).

2. OMS-OMPI-OMC, op. cit., p.173.

3. Le Monde, 15 septembre 2020.

4. Londeix, P. et Martin, J « Relocaliser l'industrie pharmaceutique en Europe et dans les États membres. La transparence pour guider les politiques publiques », *OTMeds*, mars 2022, p.22.

5. *Quest France*, 16 septembre 2014.

6. Deleu, X. et Le Saint, R. « Médicaments : les profits de la pénurie », *Arte*, 26 avril 2022.

7. Novartis, About Novartis : <https://www.novartis.com/about>.

8. Deleu, X. et Le Saint, R., op. cit., et Londeix, P. et Martin, J., op. cit., p.21.

« Comment peut-on envisager un instant que la vie d'un enfant puisse être le gros lot d'une loterie ? »<sup>1</sup>

Autre particularité de ces géants pharmaceutiques qu'on ne peut interpréter qu'à l'aune de la recherche de rentabilité : la construction de barrières quasi infranchissables pour protéger le marché exclusif constitué notamment grâce à la protection intellectuelle et la volonté de prolonger cette situation le plus longtemps possible.

Le comité du Congrès américain qui a enquêté officiellement sur l'industrie en ciblant les douze médicaments les plus vendus, lui permettant d'accéder aux documents internes des compagnies, a constaté que ces douze traitements bénéficiaient de plus de 600 brevets, permettant aux firmes de garantir potentiellement un monopole pour plus de 290 années supplémentaires<sup>2</sup>. Pour l'Humira, une solution contre des formes graves de rhumatisme, d'arthrites ainsi que la maladie de Crohn, et commercialisée depuis 2003 par AbbVie, 75 des 76 licences déposées pour protéger le remède de la concurrence étaient secondaires, donc venaient compléter jusqu'en 2023 aux États-Unis l'exclusivité de cette formule, du moins pour certaines pathologies<sup>3</sup>. La plupart sont venues après 2013, soit après que le produit aurait dû tomber dans le domaine public.

Dans une présentation aux investisseurs en 2015, le PDG de la multinationale, Richard Gonzalez, promettait 4 à 5 ans de litiges à ceux qui voulaient contester les brevets sur ce traitement<sup>4</sup>. Il faut dire

que, dans ses plus belles années, l'Humira rapportait 18 milliards de dollars à l'entreprise<sup>5</sup>. Une note interne de juin 2011 de la part d'Abbott Laboratories, dont AbbVie est issu, précisait déjà que la stratégie devait être « d'ériger des barrières à la capacité de concurrents à répliquer (le produit) »<sup>6</sup>. Finalement, en 2019, le groupe a décidé de lancer deux nouveaux remèdes, le Rinvoq et le Skyrizi, qui devraient représenter 11 milliards de dollars de chiffre d'affaires à terme<sup>7</sup>.

D'autres firmes ont utilisé ce mécanisme de licences secondaires pour bénéficier de protections supplémentaires. Ainsi, Eli Lilly a pu étendre de 17 ans l'exclusivité de l'Humalog, une insuline contre le diabète. Le groupe danois Novo Nordisk a pu préserver cette garantie pour sa propre insuline, NovoLog, pour 27 ans et Sanofi pour le Lantus pour 28 ans<sup>8</sup>.

L'autre grande méthode pour prolonger le monopole de la protection intellectuelle est de s'entendre avec les potentiels producteurs alternatifs, qui pourraient proposer des génériques. C'est aussi une politique suivie par AbbVie qui a conclu neuf accords pour retarder l'arrivée de compagnies rivales sur le marché de l'Humira jusqu'en 2023. Les enquêteurs du Congrès estiment le coût de telles décisions pour le système de santé américain à 19 milliards de dollars de 2016 à 2023<sup>9</sup>.

De la même manière, Celgene, acquis en 2019 par Bristol-Myers Squibb, a passé des arrangements avec six firmes qui pouvaient introduire des

médicaments alternatifs à son anticancéreux, le Revlimid, dont le brevet venait à expiration en octobre 2019. De la sorte, la concurrence était éliminée jusqu'en 2026<sup>1</sup>. De ce fait, les prix sont restés élevés à la solde des patients ou des systèmes de sécurité sociale.

Si les dirigeants des multinationales pharmaceutiques sont discrets sur les véritables objectifs de leur compagnie, il n'en va pas de même de Martin Shkreli. Homme d'affaires américain, il crée plusieurs sociétés de biotechnologie. Il fonde notamment Turing Pharmaceuticals en février 2015. En août de la même année, cette société rachète à Impax Laboratories les droits du Daraprim, un médicament contre le sida, la toxoplasmose et la malaria, considéré comme essentiel par l'OMS. Le produit a été approuvé par la FDA en 1953. Sa licence est donc expirée depuis longtemps, mais personne ne produit de solution alternative. Il ne faut pas un mois pour que le prix de la boîte de pilules passe de 13,5 à 750 dollars, une multiplication par plus de 55<sup>2</sup>. Cette décision a déclenché une levée de boucliers aux États-Unis, à laquelle le dirigeant a répondu par un haussement d'épaules.

Mais, lors d'une interview, il a été plus loquace et cynique : « Dans la santé, l'évolution des prix a peu d'effet sur le niveau de la demande. J'aurais pu augmenter le prix et faire encore plus de profit, ce qui est mon objectif principal. Personne ne veut le dire, personne n'en est fier. Mais nous vivons dans une société capitaliste, avec des règles capitalistes. Et ce que veulent mes investisseurs, c'est que je fasse un maximum de profit. Pas que je fasse un minimum ou la moitié ou 70%. Ils veulent 100% de profit. (...) C'est un business. Nous devons faire le plus d'argent possible, mec. »<sup>3</sup>

Martin Shkreli a finalement été rattrapé par la justice. Il avait créé une de ses sociétés pharmaceutiques grâce à l'argent de son fonds d'investissement en faillite. En 2018, il sera condamné à sept ans de prison pour cette fraude. En janvier 2022, sa peine sera alourdie par une amende de 64,6 millions de dollars et cette recherche abusive de rentabilité lui vaudra également l'interdiction formelle d'avoir une activité dans le domaine de la santé<sup>4</sup>. L'entreprise Turing a décidé de changer de nom et de devenir Vyera Pharmaceuticals, de sorte à ne plus avoir affaire avec cette politique.

Il y a 150 ans, en utilisant l'exemple des chaussures qu'on peut tout à fait remplacer aujourd'hui par les médicaments, Karl Marx expliquait : « Mais bien que des bottes, par exemple, fassent en quelque sorte marcher le monde, et que notre capitaliste soit assurément homme de progrès, s'il fait des bottes, ce n'est pas par amour des bottes »<sup>5</sup>.

Effectivement, on peut trouver des dirigeants de multinationales pharmaceutiques qui, en tant qu'hommes de progrès, s'intéressent aussi à la découverte de nouveaux traitements. Mais, si on investit dans le secteur de la santé, ce n'est pas par amour des solutions thérapeutiques, mais parce que le système qui régit cette industrie est particulièrement lucratif et donc attire les sociétés financières les plus avides comme BlackRock ou Vanguard. C'est cela qui provoque le grand écart entre la logique de la rentabilité et les besoins fondamentaux de santé de la population mondiale.

1. *L'Usine nouvelle*, 30 décembre 2019.

2. US House of Representatives, op. cit., p.77.

3. US House of Representatives, op. cit., p.82.

4. US House of Representatives, op. cit., p.84.

5. *Les Echos*, 26 avril 2019.

6. US House of Representatives, op. cit., p.172.

7. *Les Echos*, 20 décembre 2019.

8. US House of Representatives, op. cit., p.81.

9. US House of Representatives, op. cit., p.78.

1. US House of Representatives, op. cit., p.94-95.

2. France Info, 22 septembre 2015.

3. Hermann, L et Lasko, C., « Big Pharma, labos tout-puissants », Arte, 2018.

4. *The Guardian*, 14 janvier 2022.

5. Marx, K. *Le Capital, livre 1*, éditions sociales, Paris, 1976, p.142.



## La santé dans les mains du public

Marc Simoncini est un homme d'affaires français, fondateur et président d'un important site de rencontre sur Internet, Meetic. En août 2020, il participe à l'émission de M6 « Qui veut être mon associé ». Il y raconte son expérience avec un des plus gros laboratoires du pays, vingt ans environ auparavant. À ce moment, il avait lancé une étude qui durera huit ans pour savoir si en donnant des compléments alimentaires aux enfants on retardait l'arrivée de cancers ou même les empêchait.

Il fallait beaucoup d'argent pour financer l'analyse. Pour cela, il s'est rendu auprès d'une multinationale pharmaceutique. Il poursuit : « Et je me souviens être allé voir le plus grand patron du plus grand laboratoire français en lui demandant 150.000 francs à l'époque. Il m'a reçu dans son bureau et m'avait dit : "Pourquoi voulez-vous que j'évite le cancer des enfants puisque mon métier c'est de vendre des médicaments une fois qu'ils l'ont ?" »<sup>1</sup> Il en est évidemment ressorti extrêmement choqué.

La santé est un droit universel fondamental. Comment peut-on laisser des compagnies, dont l'objectif prioritaire est clairement la rentabilité, décider de l'essentiel de cette politique, des médicaments qui devront être développés jusqu'à leur accessibilité par les populations ? Les organisations internationales tirent la sonnette d'alarme et concluent que le système ne peut plus continuer ainsi : « Les mécanismes du marché, tels que les droits de propriété intellectuelle (DPI), ne fonctionnent pas pour ce qui est d'encourager la R&D médicale pour les maladies qui touchent de façon disproportionnée les populations des pays

en développement. Pour les maladies négligées, les principales raisons en sont la faiblesse du pouvoir d'achat des gouvernements et des patients dans les pays où ces maladies prédominent, et un manque chronique d'investissement dans la R&D. »<sup>2</sup> Mais il en va de même pour beaucoup de problèmes de santé.

L'argument de l'innovation ne peut plus faire illusion, car la recherche fondamentale est financée essentiellement à partir de fonds publics et les initiatives risquées de lancement d'un produit sont devenues l'œuvre des start-up de biotechnologie. Comme l'expliquent des économistes américains, les actionnaires ne sont pas les seuls impliqués dans l'aventure : « Un défaut fondamental du modèle de maximisation de la valeur actionnariale<sup>3</sup> réside dans l'hypothèse erronée selon laquelle les actionnaires sont les seuls participants de l'entreprise à supporter des risques. Les contribuables, par le biais des agences gouvernementales, et les travailleurs, par le biais des entreprises qui les emploient, effectuent régulièrement des investissements risqués dans les capacités de production. Les ménages, en tant que contribuables et travailleurs, peuvent avoir des revendications économiques légitimes sur la distribution des bénéfices. »<sup>4</sup>

En réalité, on se trouve dans une situation encore bien plus lamentable et inique. Les propriétaires sont ceux qui s'exposent le moins. Pourtant, ce sont bien eux qui récoltent les fruits juteux de l'investissement pharmaceutique. Nous avons repris l'évolution du dividende par action distribué par quatre multinationales pharmaceutiques, pour lesquelles nous disposons des données sur un long terme. Cela donne **le graphique 1**.

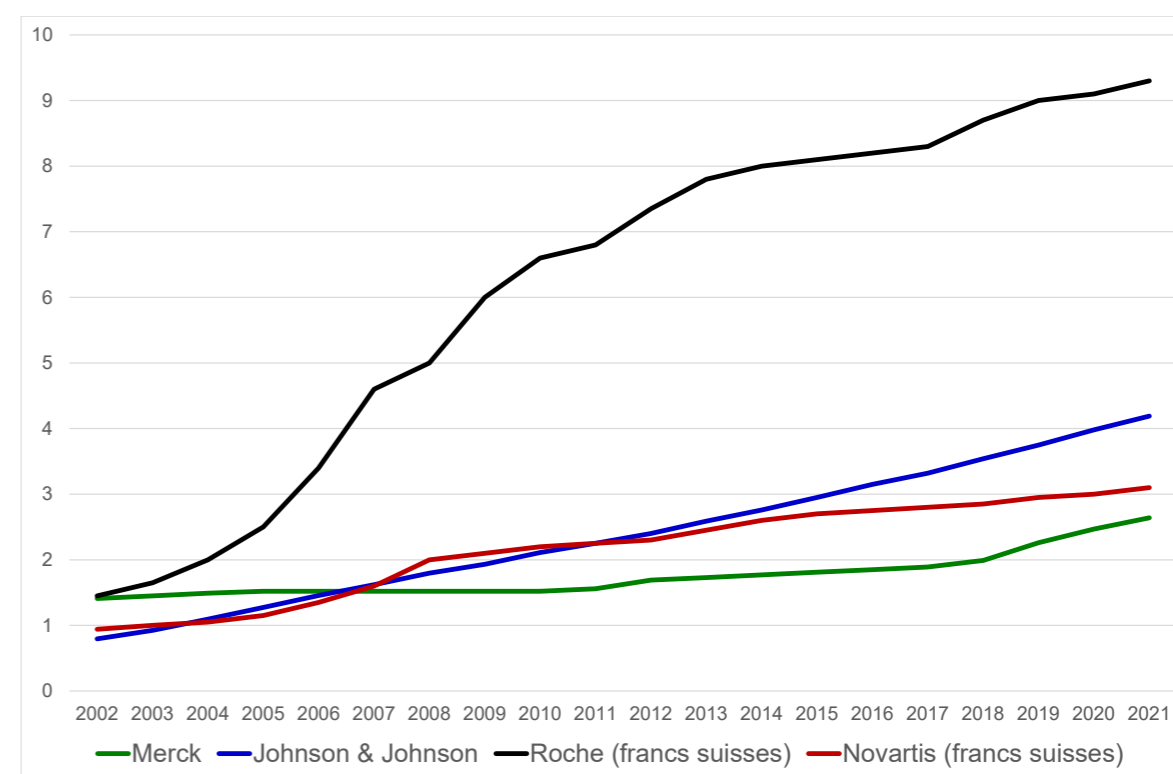
1. Alnas Actualités, 13 août 2020, repris également dans Bazin, X., *Big Pharma démasqué. De la chloroquine aux vaccins*, éditions Guy Trédaniel, Paris, 2021, p.15.

2. OMS-OMPI-OMC, op. cit., p.176.

3. Le modèle de maximisation de la valeur actionnariale consiste à essayer d'accroître continuellement le niveau des cours boursiers des titres de l'entreprise et d'en augmenter les revenus.

4. Lazonick, W et al, op. cit., p.16.

**Graphique 1.** Évolution du dividende par action de Merck et de Johnson & Johnson (en dollars) et de Roche et de Novartis (en francs suisses) 2002-2021



Sources : Merck, Johnson & Johnson, Roche et Novartis, rapports annuels, différentes années.

On constate une progression constante, bien peu compatible avec un environnement dit « risqué ». En fait, pour les quatre groupes, la hausse a débuté dans les années 1980. Mais, sur le graphique, cela n'apparaît pas très nettement. Pourtant, les épreuves n'ont pas manqué : effondrement des caisses d'épargne aux États-Unis en 1991, troubles du système monétaire européen en 1993, crise asiatique en 1997, krach financier en 2000, récession en 2007-2008, Covid en 2020. Le revenu accordé aux actionnaires ne cesse d'augmenter, plus vite pour Roche, un peu moins pour Merck.

Pour les autres firmes, la situation est à peine différente. Le dividende de Pfizer double en onze ans, de 0,72 dollar en 2010 à 1,57 dollar en 2021. Celui d'Amgen, qui n'en distribuait pas avant 2011, passe de 0,56 dollar à cette date à 7,04 dollars en 2021. Gilead Sciences débute sa rémunération en 2015 avec une contribution de 1,29 dollar par action et arrive en 2021 à 2,84 dollars. Sanofi commence en 2004, lors de son rachat d'Aventis, à 1,2 euro pour terminer momentanément en 2021 à 3,33 euros<sup>1</sup>.

Beaucoup en appellent à une réglementation publique plus forte. Les organisations internationales plaident pour un partenariat privé-public reformulé

1. Dans cette compilation, seuls GSK et AstraZeneca ont des versements un peu plus chaotiques. Le groupe britannico-suédois a bloqué son dividende à 2,8 dollars depuis 2012. Et GSK à 0,8 livre sterling depuis 2016 (mais en baisse par rapport à un pic de 1,58 livre en 2013).

de façon plus équitable<sup>1</sup>. Les excès des compagnies pharmaceutiques devraient être contenus, leur laissant un « bénéfice raisonnable ». Mais personne n'a jamais établi ce qui était réellement acceptable. Comme l'a exprimé crûment Martin Shkreli, la seule logique capitaliste est celle de la maximisation de la rentabilité. Le système économique n'a que faire de la morale. Ce sont les sociétés humaines qui y recourent, à juste titre. Entre les deux, c'est effectivement le clash.

En outre, les pouvoirs publics, que ce soit en Europe ou aux États-Unis, ont joué la carte des multinationales et continuent à le faire. Comment songer qu'il en serait autrement demain ? Il faudrait un fameux contrôle populaire pour que soudainement les dirigeants des deux côtés de l'Atlantique changent radicalement de politique.

D'autres pointent du doigt la propriété intellectuelle, non sans raison. Le scandale de la vaccination du Covid-19, où les États riches ont accaparé le stock des doses, délaissant le reste du monde et où certaines firmes ont voulu conserver le monopole sur des innovations qu'elles n'avaient pas réalisées, a relancé le débat pour, au moins, alléger la protection. Mais celui-ci s'est heurté à la fermeté des groupes aidés en cela par les responsables politiques, principalement en Europe. Nombre de pays du tiers-monde auraient pu produire des vaccins, mais les entreprises détentrices des brevets n'ont pas voulu transmettre ce qu'elles considèrent comme un secret d'État.

Il s'agit d'aller plus loin. Comme le soulignent deux chercheurs français : « Compte tenu des enjeux de santé posés à l'humanité, de la place

des médicaments dans la santé des populations, il n'est pas possible de laisser les grands groupes pharmaceutiques décider de leur politique en fonction de leurs stratégies de profit. Toute l'humanité est concernée. »<sup>2</sup> Des propos relayés par la fédération chimique de la CGT en France : « Tant que le système des brevets protégera la propriété privée plutôt que la santé des citoyens, tant que les entreprises pharmaceutiques évolueront dans un marché non régulé, c'est la loi de la rentabilité qui gagnera sur la santé. »<sup>3</sup>

Un avis globalement partagé par les fondateurs de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds), association française bénévole créée en juin 2019 avec l'objectif de veiller à l'application de la Résolution sur la Transparence des marchés pharmaceutiques votée à l'Assemblée mondiale de la santé en mai 2019 : « La santé doit être au centre des politiques publiques, et non plus être utilisée à des fins de profits individuels, dans un laisser-faire des États. Alors que nous avons eu la démonstration que de nombreuses activités économiques d'un pays pouvaient être bloquées par l'émergence d'un virus, l'accès à la santé pour les populations doit guider les politiques. La santé est décisive : il en va d'impératifs éthiques, mais également économiques. L'intérêt général et la garantie d'un droit universel et effectif à la santé, pour tous et toutes, doivent désormais primer sur les droits de propriété d'un petit nombre. »<sup>4</sup>

Il faut, de fait, retirer la santé des mains des multinationales pharmaceutiques, à tous les niveaux. C'est impératif pour atteindre les objectifs affichés par presque tous, à savoir un monde avec le moins

de maladies et d'épidémies possible, où chacun pourra vivre décemment le plus longtemps.

Les pouvoirs publics doivent donc non seulement réglementer le secteur, mais aussi s'occuper entièrement de la production des médicaments et des vaccins. C'est le fondement pour mener la promotion d'une médecine de prévention et non de guérison. Les géants de l'industrie n'ont aucun intérêt à cette formule puisque, comme l'a reconnu le grand patron rencontré par Marc Simoncini, ils tirent leurs profits de ces moyens pour soigner les maladies quand elles arrivent. Ils n'ont donc aucune envie de voir se développer des philosophies et des pratiques où la priorité sera de s'efforcer d'abord à les éviter.

Il en va de même pour les données de recherche. Celles-ci deviennent l'objet de camouflage, de secrets multiples, pour le compte des grands groupes. Le bien de l'humanité devrait être, au contraire, le partage pour tous, pour que les meilleures idées progressent et puissent être les plus efficaces dans l'éradication des maladies et des épidémies.

### La santé publique passe par la production publique

La prise en mains par les pouvoirs publics est la condition pour avoir une politique de santé centrée sur les besoins réels des populations. Les fondateurs de l'OTMeds soulignent le caractère pionnier du Brésil en matière de production pharmaceutique<sup>1</sup>. Dès les années 1970, ce pays a mis en place une stratégie pour avoir la fabrication des médicaments essentiels sur son territoire. Il existe un réseau de 25 laboratoires publics qui cherche en permanence à assurer l'accès de ces remèdes pour les patients. Ce principe a été remis en cause avec

l'entrée de l'État dans l'OMC et l'application obligatoire des droits de propriété intellectuelle, comme nous l'avons vu ci-dessus. Mais, en même temps, le Brésil a tenté de trouver des solutions pour contourner cet obstacle.

Il existe aussi une nation encore plus radicale dans ce domaine : Cuba qui, avec le développement d'une médecine de niveau international s'exportant dans d'autres régions du tiers-monde, délivre des soins gratuits à sa population. Les pouvoirs publics y interviennent à tous les niveaux.

Plus près de nous, face aux carences rencontrées au niveau de l'approvisionnement ou de l'inaccessibilité à cause de prix trop élevés, certains gouvernements ont décidé de favoriser une production locale. Ainsi, aux Pays-Bas, en 2017, certains hôpitaux ont commencé à fabriquer les médicaments dont ils avaient besoin. La goutte d'eau qui a fait déborder le vase a été le choix de Novartis d'exiger en 2018 pour son anticancéreux 80.000 euros, au lieu des 16.000 demandés les dix ans auparavant, soit cinq fois plus. L'État néerlandais a refusé cette proposition et a mandaté l'Erasmus Medical Center de Rotterdam de le produire, avec le soutien des pharmacies des grandes villes. En effet, le traité de l'OMC permet de lever les droits de propriété intellectuelle en cas de recherches et d'essais cliniques<sup>2</sup>.

C'est ce qui s'est également passé lors de la pandémie de Covid-19. En France, quelques hôpitaux, dont celui de Lille, n'ayant plus accès à certains produits, notamment dans la composition des anesthésiants, se sont lancés dans la fabrication pour suppléer ce manque. Le CHU de la grande cité du Nord s'est également mis à réaliser son propre gel hydroalcoolique, lui aussi en insuffisance. En 2020, il en élabore 2.000 litres par jour. Le directeur de

1. The WHO Council on the Economics of Health for All, « Governing health innovation for the common good », Council Brief n°1, 9 juin 2021, p.7.

2. Caron, L. et Mercier, G. « L'innovation thérapeutique et la production de médicaments sont un enjeu pour l'Humanité », *Economie & Politique*, janvier-février 2021.

3. FNIC (Fédération nationale des industries chimiques)-CGT, Pour une industrie pharmaceutique en réponse aux besoins de tous, mars 2021, p.2.

4. Londeix, P. et Martin, J. op. cit., p.7.

1. Londeix, P. et Martin, J., op. cit., p.39.

2. Londeix, P. et Martin, J. op. cit., p.46.

l'établissement Frédéric Boiron se félicite de cette initiative : « C'est le service public hospitalier qui, avec l'appui de bénévoles et d'industriels, permet de se substituer en partie à des pénuries. Il répond à un besoin de premier niveau pour le fonctionnement du système de santé. »<sup>1</sup>

Pour l'instant, ces interventions publiques sont développées dans le cadre de carences. Il serait plus logique d'impulser une autre politique de santé, basée sur la prévention et au service de tous, quels que soient le niveau de revenu, le sexe, l'âge et la couleur de peau. Cela passe par le contrôle et la gestion de la production par les pouvoirs publics, mais aussi par la surveillance indispensable de ceux-ci par les organisations syndicales et citoyennes pour réaliser ces objectifs ambitieux de médecine populaire.

---

1. France Inter, 25 mars 2020.