

Le scandale du Mediator raconté par la justice

Enfin ! Un procès devant le tribunal correctionnel aura bien lieu, sans doute en 2018, avec une trentaine de mis en examen dans l'affaire du Mediator. "Marianne" a pu consulter l'énorme dossier élaboré par les magistrats, accablant pour le laboratoire Servier. Un document qui reprend la chronologie des faits, les preuves de dissimulations, d'intimidations et de conflits d'intérêts. PAR JEAN-CLAUDE JAILLETTE

Leur patience est enfin récompensée. Les 3 300 victimes du Mediator savent désormais qu'un procès aura lieu et que les pratiques du laboratoire Servier seront enfin exposées au grand jour. Les magistrats chargés de l'enquête ont en effet bouclé le dossier et le 9 juin le procureur de la République de Paris a rendu son réquisitoire définitif ouvrant la voie à un renvoi de l'affaire devant le tribunal correctionnel. Le procès pourrait se tenir en 2018. Marianne a pu consulter les 600 pages de ce document aux allures de polar dans lequel une trentaine de personnes, morales et physiques, sont poursuivies. La révélation du scandale doit beaucoup à la détermination de la pneumologue brestoise Irène Frachon. Les magistrats lui rendent d'ailleurs hommage : « De façon tout à fait anormale, écrivent-ils, seule la Dr Frachon, praticienne totalement extérieure à l'Affsaps [Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé], avait amorcé et réalisé ce travail indispensable à compter de 2007. [...] Sans son intervention, le médicament n'aurait pas été interdit. » En quelques mots, ils donnent la définition d'un lanceur d'alerte.

Récit d'un scandale commencé en 1973, année de la première demande d'autorisation de mise sur le marché du nouveau médicament. Un document exceptionnel.

1. LE MENSonge

Quelle est la vraie nature du Mediator, prescrit massivement comme coupe-faim à des patients qui souhaitent maigrir ? Est-il la copie à peine améliorée d'un précédent médicament du laboratoire Servier, l'isoméride, retiré du marché après avoir été à l'origine de nombreux cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ? Ou bien un nouveau médicament favorisant une légère perte de poids, sans effets secondaires, comme a tenté de le faire croire Servier pendant trente-cinq ans ?

Les magistrats ont d'abord cherché à comprendre pourquoi le laboratoire avait caché la vérité. Pour cela, ils ont repris à leur compte le rapport explosif de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) de janvier 2012, commandé peu après la sortie du livre d'Irène Frachon, *Mediator 150 mg, combien de morts ?* (Dialogues). Ils écrivent : « Le Mediator est un anorexigène puissant produit par les laboratoires Servier. Ces derniers avaient connaissance de cette action dès la création de cette molécule et donc ne pouvaient ignorer ses effets indésirables, déjà largement connus à l'époque. » Servier savait, dès les premiers travaux de mise au point du médicament : le benfluorex, la molécule active du Mediator, une fois ingéré, se transforme en un métabolite anorexigène, la norfenfluramine, tout comme son ancêtre

« Selon les chiffres recueillis par les magistrats, en France, les laboratoires Servier ont vendu, du 1^{er} juin 1984 au 30 septembre 2010, un total de 134 458 828 unités de Mediator et réalisé un chiffre d'affaires sur la même période de 494 599 041 €. Du 1^{er} octobre 1998 au 30 septembre 2010, Servier avait vendu à l'international au moins 17 872 138 unités de Mediator et réalisé un chiffre d'affaires de 85 337 000 €. * 3 300 victimes ont porté plainte devant le tribunal de Nanterre, les premières s'étant manifestées en novembre 2010.



la fenfluramine, la molécule active de l'isoméride. « Lors des perquisitions, relatent-ils, les enquêteurs saisissaient différentes fiches relatives aux molécules synthétisées par les laboratoires Servier [...]. La fiche relative au JP992 (ou S992), c'est-à-dire le benfluorex, était datée du 31 mars 1966, avec pour indications thérapeutiques probables : "analgésique"; la fiche concernant le JP1475 (ou S1475), correspondant à un métabolite du benfluorex, portait la date du 31 octobre 1967, la rubrique "Indications thérapeutiques probables" précisait "anorexiant". » Ils poursuivent : « Pourtant, les laboratoires Servier ont adopté dès l'origine une stratégie



de positionnement en complet décalage avec la réalité pharmacologique du médicament. » Comment le laboratoire s'y est-il pris ? Les enquêteurs décrivent un processus en deux temps. Premier temps, le Mediator est vendu non pas comme un coupe-faim, mais comme un médicament d'accompagnement du traitement du diabète et du cholestérol. Selon Anaïs Krikorian, responsable du développement pharmaceutique chez Servier de 1973 à 1983, cette décision avait été prise « très tôt par la direction ». Pour elle, Servier était « nettement plus orienté vers le marketing » que préoccupé par l'éthique médicale. « Les produits

découverts étaient réorientés vers des niches propices non exploitées et à taux de remboursement élevé ». C'est ainsi que, dès 1969, soit quatre ans avant la première demande de mise sur le marché, dans un mémo saisi par les enquêteurs, le service marketing traçait les contours du futur Mediator : « En conclusion, partant du constat que le nombre d'obèses ou de personnes souhaitant maigrir est en augmentation constante sans que le marché des anorexiantes y réponde, la thérapeutique d'avenir réside dans un traitement de fond de l'obésité agissant sur le métabolisme des lipides et provoquant un amaigrissement modéré, régulier et durable.

JACQUES SERVIER, devant la cour de Nanterre en mai 2013, un an avant sa mort. Le 9 juin dernier, le procureur de la République de Paris a rendu son réquisitoire définitif ouvrant la voie à un renvoi de l'affaire devant le tribunal correctionnel. Le procès pourrait avoir lieu en 2018.

Le 780SE (nom de code du benfluorex) semble posséder ces caractéristiques et peut-être même combler le vide thérapeutique entre les anorexigènes et la diététique. »

Deuxième temps de la dissimulation : le dossier du nouveau produit présenté en vue d'une autorisation de mise sur le marché est construit en fonction des impératifs fixés par les services du marketing. Les magistrats en ont déterré la preuve : « Par courrier daté du 29 novembre 1973, le Dr Jacques Servier signait, au nom et pour le compte des Laboratoires Servier [...] une demande d'AMM [autorisation de mise sur le marché] concernant le médicament Mediator comprimés dragéifiés, expérimentés sous le n° 780SE. Il convenait de préciser que l'appellation benfluorex, dont la firme réclamait à cette époque la modification, n'apparaissait à aucun moment ni dans cette demande, ni dans le dossier l'accompagnant. La firme sollicitait cette AMM pour trois indications thérapeutiques (troubles métaboliques glucido-lipidiques athérogènes, troubles du métabolisme des lipides, troubles du métabolisme des glucides). A la rubrique "Effets secondaires", il était mentionné qu'aucun effet secondaire "n'avait été signalé au cours des essais" et ce, malgré les résultats d'études menées dès 1970 et poursuivies en 1974 en interne sous la direction du Pr Jacques Duhaud reconnaissant au benfluorex une "bonne activité anorexiant" comparable à celle des dérivés de la fenfluramine, la molécule active de l'isoméride. »

En quelques phrases, les magistrats donnent les conclusions de leurs investigations : « Pendant toute la durée de commercialisation du médicament, la firme ne fournissait à aucun moment des données complètes et claires, pourtant en sa possession depuis 1993 au plus tard et malgré les demandes de >