

Le silence des experts médicaux (1)

Le marché des médicaments

Rainer M. Kaelin^a

^a Médecin interniste et pneumologue. Ancien vice-président de la Ligue pulmonaire Suisse et de la Ligue pulmonaire vaudoise, Morges

Introduction

La notion de «bonne foi» décrit le fait que le vivre-ensemble des êtres humains est fondé sur la confiance mutuelle. Le troc, le commerce, la transmission d'informations ou les manifestations d'affection exigent comme condition préalable que les participants s'engagent dans une transaction honnête, non entachée par la tromperie, ou par des intentions non avouées ou par un camouflage des faits en cause dans l'échange.

Ce principe qui gouverne les relations humaines devient plus difficile à mettre en place quand la transaction dépasse les intérêts des deux parties et concerne directement le *bien commun* ou l'*intérêt public*. Ainsi, les médecins, qui en premier lieu visent le bien de leurs patients, jouent un rôle plus complexe dès qu'ils agissent comme employés d'un hôpital, lorsqu'ils génèrent des frais supportés par des tiers, ou quand ils traitent des maladies qui concernent la santé publique, mais aussi lorsqu'ils sont perçus ou appelés comme «experts».

Dans la première partie des présentes réflexions, les dérives du marché des médicaments seront analysées sous l'aspect du rôle des experts médicaux. Le deuxième volet traitera de la responsabilité de ces derniers dans la prévention du tabagisme et la troisième partie parlera du silence des experts médicaux dans le débat public actuel sur les mesures structurelles qui portent sur le contrôle du tabagisme en Suisse.

Le paradigme Matsubara

Au printemps 2013, le cardiologue japonais Hiroaki Matsubara a dû démissionner de son poste à l'université de Kyoto car il avait falsifié des résultats qui devaient prouver la supériorité du médicament *Diovan* de la firme Novartis sur les préparations concurrentes. Il s'agissait ici d'une indication secondaire de ce médicament, dont la durée du brevet aurait été prolongée par les conclusions de la recherche de Matsubara. Selon son étude, le Diovan protégerait mieux les patients contre des accidents cérébro-vasculaires. Or, une enquête a révélé que les données de 34 des participants dans l'étude avaient été falsifiées pour faire apparaître les 'bénéfices' du médicament en question. L'affaire est devenue encore plus scandaleuse quand on a appris que le laboratoire de Matsubara avait reçu, pour ses recherches, environ 1,4 million de dollars de la part de Novartis. [1]

Dans des cas comme celui-ci, les médias mettent en avant la faute du chercheur, qui aurait agi pour des motifs égoïstes. Cependant, il convient de relever d'autres considérations:

1. La tromperie est un dommage à la réputation de l'institution académique du fraudeur; elle est aussi une atteinte au caractère irréprochable de ses collaborateurs et à leur bonne foi.
2. La confiance que le public, les autorités étatiques et la société devraient avoir dans des institutions indépendantes, tels que des universités, des hôpitaux, et leurs experts, est atteinte. Le principe de la bonne foi est donc lésé sur le plan de la société.
3. Si la tromperie n'était pas découverte, aucune rupture de confiance immédiate ne s'ensuivrait. Toutefois, les dommages concrets seraient considérables: des représentants pharmaceutiques dans le monde entier utiliseraient «la science» pour convaincre les médecins de prescrire un médicament X. De plus, des autorités étatiques concéderaient, pour des avantages fictifs, un prix plus élevé au produit X, prix que le système de santé devrait supporter, ce qui, en bref, léserait toute la communauté.

La tromperie, stratégie de l'industrie pharmaceutique

Le professeur Peter C. Gøtzsche du centre Cochrane de Copenhague a étudié dans quelle mesure les firmes pharmaceutiques agissent frauduleusement.[2] Il a lancé le moteur de recherche *Google* avec les noms des dix plus grandes compagnies, associés au terme *fraude*. Parmi de nombreux résultats, il a décrit en détail uniquement le cas le plus important cité dans la première page que chacune de ces dix recherches électroniques lui ont fourni. Ces cas sont résumés dans l'encadré ci-dessous. Le constat est impressionnant: toutes ces firmes étaient impliquées dans des fraudes importantes. Les amendes prononcées par des tribunaux allaient de 93 millions à 3 milliards de dollars. Un seul cas porte sur la santé publique, celui qui concernait le vaccin H1N1, mais il impliquait des sommes de plusieurs milliards de dollars. Ce cas a d'ailleurs été rapporté dans une enquête parlementaire du Conseil de l'Europe. [3] Le professeur Gøtzsche a conclu que les firmes pratiquent la tromperie à large échelle, de manière répétée et qu'il est légitime de suspecter une stratégie délibérée de leur part.

Enseignements à retenir des agissements des pharmas et du cas Matsubara

Dans la plupart des cas douteux, voire de fraude, rapportés, les firmes cherchent à faire prescrire des médicaments avec des indications pour lesquelles ils n'ont pas été admis par les autorités d'enregistrement. Les médecins prescripteurs deviennent ainsi des «complices», certes non volontaires, mais essentiels du marketing et ceci même s'ils n'en sont pas conscients. En effet, sans prescription médicale, pas de vente. L'instrumentalisation des médecins se réalise donc si des *opinion leaders* parmi les médecins spécialistes préparent le terrain. Partout dans le monde, des médecins universitaires, dans des journaux spécialisés et lors de congrès, rapportent les études qu'ils jugent pertinentes et ils fondent de la sorte des «recommandations pour la thérapeutique». Le public médical et le public général leur font confiance car ils présument, de bonne foi, que ces médecins sont des experts indépendants dans le thème choisi. En tant que médecins et enseignants académiques, ils ont la réputation d'agir dans l'intérêt des malades et les médecins praticiens sont le public cible de ces manifestations de formation continue. Il est impossible qu'un marketing trompeur puisse être effectué sans aide d'experts médicaux: d'un côté, une indication, en particulier quand elle est élargie, doit se fonder sur des études desquelles des médecins chercheurs sont responsables, comme dans l'étude du docteur Matsubara. D'autre part, toute recommandation thérapeutique a besoin du sceau d'une autorité académique qui apparaît comme indépendante de la firme. La tromperie devient donc possible de par la collaboration de médecins qui, ou bien publient des études peu sérieuses, ou bien les commentent de manière peu critique devant les collègues appelés à prescrire ces médicaments.

Dans la série rapportée par Gøtzsche, les cas jugés devant la justice proviennent des Etats-Unis. Les raisons pour cela sont notamment les procédures du droit anglo-saxon. D'un côté, ce système accorde aux dénonciateurs (les *whistleblowers*) une protection et des dédommagements substantiels. Sauf pour le cas concernant la santé publique, dénoncé par un médecin épidémiologiste et membre du Parlement Européen, il est à noter que dans la série décrite par Gøtzsche, il ne se trouvait aucun médecin parmi les lanceurs d'alerte. D'autre part, toujours aux Etats-Unis, le *pleading guilty* (avouer sa faute devant le juge) permet de régler un litige. Qu'aucun cas provienne du Vieux Continent ne signifie guère que les firmes agissent en Europe d'une manière plus correcte, mais ceci reflète sans doute uniquement une différence dans les systèmes de justice. En effet, il paraît plausible que les multinationales appliquent mondialement les mêmes stratégies, et ceci également en Suisse, vraisemblablement parce que dans ce pays des poursuites judiciaires sont moins à craindre et moins fréquentes que dans d'autres pays, notamment anglo-saxons.

Conclusions

Au vu des profits énormes réalisés par la vente de médicaments, il n'est pas étonnant que la fraude impliquant des médecins-experts soit employée pour encore majorer ces gains. La série de Gøtzsche montre que l'instrumentalisation de ces experts et celle de médecins prescripteurs plus ou moins consentants sont indispensables pour parvenir à ces fins douteuses. Ce type de tromperie dépasse cependant la simple tricherie car elle comporte toutes les caractéristiques de la corruption, dans la mesure où ces actes impliquent des «violations de l'intérêt commun à des fins personnelles». [4, 5, 6, 7] En effet, les principaux protagonistes, à savoir l'industrie pharmaceutique et les chercheurs indécents, ne peuvent ignorer les conséquences de leurs actes. D'une part, ils s'enrichissent aux frais de la communauté et ils le savent, alors que leurs agissements passent inaperçus à cause de la «bonne foi» que leur crédite leur entourage qui leur sert de protection, via la réputation de leurs institutions et en considération de leur statut social de médecin. C'est cette réputation, cependant, qui est précisément mise en jeu par leur tromperie. D'autre part, puisque les simples témoins de cette tromperie, tout comme ses protagonistes eux-mêmes, n'ont pas véritablement intérêt à répandre ces faits, il se construit autour de ces agissements fautifs un 'mur du silence'. C'est pourquoi, il est quasi certain que les cas connus ne représentent qu'une partie d'un problème certainement beaucoup plus étendu. Au vu des sommes en jeu et des acteurs économiques impliqués, on ne voit pas de raison de ne pas employer des méthodes d'investigation de la fraude analogues dans le domaine de la santé publique.

Fraudes et sommes impliquées dans l'enquête des dix firmes

rapportées par P.C. Gøtzsche

Pfizer 2009: amende 2,3 milliards de dollars. Médicaments: *Bextra/Valecoxib*, *Geodon*TM/*Ziprasidone*, *Zyvox/Linezolid*, *Lyrica/Pregabaline*.

Novartis 2010: amende 423 millions de dollars. Médicaments: *Trileptal/Carbamazepine*, *Diovan/Valsartan*, *Zelnorm*, *Sandostatine*, *Exforge/Amlodipine+Valsartan*, et *Tektuma/Alskiren*.

Sanofi Aventis 2009: amende 95 millions de dollars. La firme avait intentionnellement indiqué des prix inexacts.

GlaxoSmithKline 2011: amende 3 milliards de dollars. Médicaments: *Wellbutrin/Bupropion*, *Paxotin/Paroxétin*, *Advair/Fluticason+Salmeterol*, *Avandia/Rosiglitazone* et *Lamictal/Lamotrigine*.

Astra Zeneca 2010: amende 520 millions de dollars. Médicaments: *Seroquel/Quetiapine*. Promotion illégale ciblant des médecins, qui typiquement ne soignent pas des patients psychotiques.

Roche 2009 induit les gouvernements à stocker du Tamiflu. La firme a convaincu l'European Medicines Agency d'admettre le médicament pour le traitement des complications de l'influenza, alors que la FDA avait exigé la mise en garde: «*Il n'est pas prouvé que le Tamiflu exerce une action positive sur les séquelles potentielles de la grippe saisonnière, aviaire ou pandémique (complications comme le nombre des hospitalisations, la mortalité ou les conséquences économiques).*»

Johnson et Johnson 2012: amende 1,1 milliards de dollars. Médicament *Risperdal*, dont la firme avait camouflé des effets secondaires graves.

Merck 2007: amende 670 millions de dollars pour fraude à Medicaid.

Eli Lilly 2009: amende de 1,4 milliards de dollars pour marketing illégal de Zyprexa.

Abbott 2012: amende 1,6 milliards de dollars pour fraude à Medicaid.

Correspondance

Dr. Rainer M. Kaelin
Place de l'Hôtel de Ville 2
CH-1110 Morges

E-mail: rmkaelin[at]sunrise.ch

Références

1. Barthélémy P. Scandale autour d'un médicament vedette contre l'hypertension. *Le Monde*, 21 juillet 2013.
2. Göttsche PC. Big Pharma often commits corporate crime, and this must be stopped. *BMJ* 2012;345:e8462
3. Wodard W. Lancer des fausses alertes: la pandémie de grippe H1N1. In: Borch-Jacobsen M. (dir.). *Big Pharma. Une industrie toute-puissante qui joue avec notre santé*. Paris: Editions Les Arènes; 2013, p. 335–357.
4. Rogow A, Lasswell HD. *Power, Corruption and Rectitude*, Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall; 1963, p. 132: «violations of the common interest for special advantage are corrupt».
5. Transparency International définit la corruption comme «the misuse of entrusted power for private gain». http://archive.transparency.org/news_room/faq/corruption_faq
6. Selon le Secrétariat d'Etat à l'Economie (SECO) «La corruption enrichit un nombre restreint de personnes, mais elle affaiblit la société, l'économie et l'Etat [...; la corruption] mine l'ordre d'un Etat de droit et la démocratie, elle conduit à l'utilisation faussée des moyens publics.» www.seco.admin.ch/themen/00645/00657/index.html?lang=fr
7. Bergoglio JM (Pape François). *Korruption und Sünde. Eine Einladung zur Aufrichtigkeit*, Freiburg i. Br.: Herder; 2014: «Les valeurs (ou non-valeurs) de la corruption font part d'une réelle culture, caractérisée par un enseignement, un langage spécifique et un comportement spécial. Il s'agit d'une culture qui réduit les êtres humains à des *nains*, en recrutant des adhérents pour les rabaisser au niveau d'une complicité acceptée. Cette culture se caractérise par une double dynamique. D'une part, celle qui oscille entre le paraître et la réalité; d'autre part, celle qui oppose immanence et transcendance» (italique dans le texte, traduction de l'allemand par l'auteur).