

ENQUÊTE

Mediator : autopsie d'un scandale de santé publique

Comment ce médicament qui a tué plus de 1.500 personnes – selon l'accusation – et rendu malade des milliers d'autres a-t-il pu être vendu pendant plus de trente ans sans que personne ne tire la sonnette d'alarme ? Il a fallu la ténacité de la pneumologue Irène Frachon pour que la molécule mortelle soit interdite. Qui est responsable ? Le procès s'ouvre aujourd'hui.



Le Mediator, conçu par les laboratoires Servier, a été retiré du marché en novembre 2009. (Patrick ALLARD/REA)

Par **Valérie de Senneville**

Publié le 22 sept. 2019 à 17h00 | Mis à jour le 23 sept. 2019 à 15h37

LA STORY

Mediator : autopsie d'un sc...

PARTAGE



18:29

Monumental. Près de 5.000 victimes, dont plus de la moitié s'est portée partie civile, 11 personnes morales et 14 personnes physiques renvoyées devant le tribunal, une armada de quelque 400 avocats pour les défendre, dix ans d'enquête et d'âpres batailles de procédure, près de 700 pages ciselées d'ordonnances de renvoi, une centaine de témoins, six mois d'audience prévue dans des salles spécialement aménagées au tribunal de Paris pour un budget qui dépasse les 200.000 euros... **Le procès hors norme du Mediator s'ouvre aujourd'hui**.

Principaux prévenus, les laboratoires Servier et ses filiales doivent répondre de « tromperie aggravée, escroquerie, blessures et homicides involontaires et trafic d'influence ». Pendant plus de trente ans, le groupe pharmaceutique a

commercialisé le Mediator, un antidiabétique largement utilisé comme coupe-faim. Ses effets secondaires auraient provoqué **de 1.500 à plus de 2.000 décès selon les experts judiciaires**. Un scandale sanitaire majeur, le plus important depuis l'affaire du sang contaminé.

« Ma vie, elle est finie »

Quand on interroge les victimes à la veille de l'audience, on mesure la colère, l'incompréhension aussi. « *Ma vie, elle est finie. Moi je suis encore vivante mais dans quelles conditions ! Je suis enfermée chez moi, je ne peux rien faire. Je veux que Servier ferme !* » lance comme un défi Michèle Jetot, une des 2.500 parties civiles à se présenter aujourd'hui au tribunal. Agée de soixante-treize ans, la mère de famille a pris du Mediator de 2007 à 2009, elle souffre d'insuffisance cardiaque sévère. Michel Due, lui, a été opéré en 2011. Il doit porter une valve cardiaque mécanique. « *Aujourd'hui je suis un bon à rien* », soupire le retraité. Ce lundi 23 septembre, il sera, lui aussi, au tribunal avec sa fille. « *Il faut que ça finisse. Je voulais rencontrer M. Servier, le voir en face et lui dire ce que je pense.* » Il ne le pourra pas. Jacques Servier, le fondateur du groupe pharmaceutique éponyme, est décédé à quatre-vingt-douze ans en 2014.

« Une nébuleuse autour des laboratoires Servier va oeuvrer à maintenir le Mediator sur le marché. »

Charles Joseph-Oudin Avocat de victimes

L'ancien numéro deux du groupe, Jean-Philippe Seta, sera néanmoins présent sur le banc des prévenus avec des fonctionnaires, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), des médecins et l'ex-sénatrice Marie-Thérèse Hermange (UMP), soupçonnée d'avoir rédigé en 2011 un rapport favorable à Servier. « *Une nébuleuse autour des laboratoires Servier qui va oeuvrer à maintenir le Mediator sur le marché* », pointe Charles Joseph-Oudin, avocat de la plupart des victimes du Mediator.

Comment en est-on arrivé là ?

Pour les juges d'instruction **Emmanuelle Robinson et Claire Thépa** ut, qui ont rédigé l'ordonnance de renvoi, l'ensemble de ces personnalités a participé - passivement ou activement - au « système » Servier. Une organisation qui a permis de dissimuler pendant trois décennies les effets mortifères du benfluorex, le principe actif du Mediator. Cette molécule « *appartient à la même famille chimique que l'Isoméride (fenfluramine)* [NDLR : autre médicament de Servier retiré de la vente en 1997], *qui, après absorption, se transforme dans l'organisme en une substance appelée la norfenfluramine. C'est cette substance qui coupe la faim, mais c'est elle aussi qui endommage les valves cardiaques, qui se mettent à fuir... Bref, les malades se noient dans leur propre sang* », explique avec son franc-parler habituel Irène Frachon, la pneumologue brestoise qui a lancé l'alerte en 2007.

« La substance coupe la faim mais endommage aussi les valves cardiaques, qui se mettent à fuir... Bref, les malades se noient dans leur propre sang. »

Irène Frachon Pneumologue

Comment en est-on arrivé là ? Qui sont les responsables ? Servier, qui a continué à vendre le Mediator malgré les alertes ? L'Etat, qui a fermé les yeux avant de les rouvrir brusquement et dans la précipitation ? Les deux ?

Le tribunal, présidé par Sylvie Daunis, n'aura pas trop de six mois au rythme de quatre demi-journées par semaine pour démêler les fils de cette ténébreuse affaire. D'autant que le droit pénal exige que les cas de victime soient examinés individuellement : à chaque fois, le lien entre la prise de Mediator et la maladie déclarée doit être vérifié et prouvé. Un travail de titan. D'ailleurs, une seconde information judiciaire est toujours en cours. Elle concerne les plaignants pour lesquels le lien de causalité n'a pas encore été établi. Les 2.500 parties civiles de ce procès ne sont que la face émergée de l'iceberg.

Ni coupable ni responsable

Servier le sait et ne lâche rien. Le laboratoire ne veut certainement pas être le seul « coupable », pas plus que le seul « responsable » : « Xavier Bertrand, alors ministre de la Santé, a voulu éviter une nouvelle affaire du sang contaminé. Il ne fallait pas que l'affaire puisse remonter au niveau politique. L'objectif premier a donc été d'orienter artificiellement l'affaire Mediator vers la seule responsabilité des laboratoires Servier », note François de Castro, un des avocats de la défense du groupe pharmaceutique. « Nous démontrerons au tribunal que Servier n'a pas trompé. Les propriétés, la métabolisation et les effets indésirables attribués au Mediator ont été au centre des enquêtes sanitaires françaises et européennes entre 1995 et 2009. Le laboratoire a toujours coopéré de manière transparente avec les autorités », insiste-t-il en dénonçant une instruction « tronquée » qui a minimisé la responsabilité des autorités administratives.

« Xavier Bertrand, alors ministre de la Santé, a voulu éviter une nouvelle affaire du sang contaminé. Il ne fallait pas que l'affaire puisse remonter au niveau politique. »

François de Castro Avocat du laboratoire Servier

L'enquête n'a pourtant pas occulté la « passivité » et « l'incapacité à assurer un contrôle effectif réel du médicament » de l'Autorité de contrôle du médicament (Afssaps, rebaptisée ANSM après le scandale). L'agence publique est d'ailleurs renvoyée pour « blessures et homicides involontaires ». Mais pour les juges d'instruction, les fautes de Servier et de l'Autorité de santé publique « ne sont pas de nature comparable ». A les entendre, les comportements du groupe étaient délibérément « fautifs, attentatoires à la santé de la population ». Le laboratoire a, selon eux, « dès le début des années 1970, sciemment caché les propriétés pharmacologiques réelles du médicament Mediator, qui s'inscrivait pourtant sans conteste dans la lignée des anorexigènes ». Il a maintenu « coûte que coûte » ce positionnement « malgré les risques connus à partir de 1995 d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) », écrivent Emmanuelle Robinson et Claire Thépaut.

Le système Servier

Les deux juges d'instruction cherchent ainsi à démonter dans la seconde partie de leur ordonnance de renvoi le « système » Servier, fait tout à la fois, selon elles, de silences, de dénis et de réseaux d'influence. Elles relèvent notamment ces médecins qui ont travaillé pendant des années en parallèle pour les laboratoires Servier.

Notre dossier spécial sur le procès du Mediator

Comme le professeur Jean Charpentier, mis en examen puis témoin assisté dans le dossier, et décédé en cours d'instruction en 2015. Cet expert pharmacologue toxicologue agréé par le ministère de la Santé a signé plusieurs rapports transmis ensuite à l'administration pour le compte de Servier. Il a admis devant les enquêteurs avoir tronqué « *les passages qui font allusion aux propriétés anorexigènes, aux références amphétaminiques du Mediator* ». « *Vous avez raison, on ne voulait pas que le mot amphétamine apparaisse dans les dossiers de l'époque* », a-t-il admis devant les juges, en ajoutant : « *C'était dans le but de présenter le produit sous un jour le plus intéressant possible en l'éloignant de l'amphétamine. Il est vrai que je n'ai pas mentionné l'aspect anorexigène* ».

Les juges d'instruction ont épluché les comptes bancaires de ce grand professeur de médecine et découvert qu'il avait été payé par Servier jusqu'en 1995, alors qu'il n'y travaillait plus depuis 1978, et ce « *pour un montant total supérieur à 2,5 millions de francs* ». « *L'idée même que l'on ait pu tromper et 'enfumer' les autorités sanitaires relève de la fable et pas de la réalité du dossier* », rétorque François de Castro.

Comment Servier s'est transformé depuis l'affaire du Mediator

En janvier 2011, un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) met en cause de « *graves défaillances de pharmacovigilance* » de la part de l'Afssaps, qui aurait, par ailleurs, été « *roulée dans la farine* » par les laboratoires Servier. « *Le benfluorex était sous enquête officieuse depuis mai 1995 puis officiellement en mai 1998, compte tenu de sa dangerosité potentielle* », écrivent les rapporteurs. Les juges d'instruction notent dans leur ordonnance de renvoi qu'« *il est particulièrement remarquable de constater que, sur toute cette période [de 1995 à 2009, NDLR], le groupe Servier n'a effectué aucune démarche pour s'assurer de la sécurité du Mediator* ». « *C'est totalement faux* », s'offusque François de Castro. « *De 1974 à 1999, il y a une absence totale d'alerte de pharmacovigilance. Ensuite, de 1999 à 2008, il y a 11 cas de valvulopathie, mais très mal documentés. Ils sont tous immédiatement notifiés aux autorités. Jusqu'en 2009, nous n'avons pas de signal de risque* », insiste-t-il.

Premiers cas de valvulopathie

Les enquêteurs remarquent cependant qu'en février 1999, le docteur Chiche à Marseille évoque un premier cas de valvulopathie sous benfluorex seul. « *Un mois plus tard, une personne, se présentant comme directeur technique de chez Servier, est venue me voir au cabinet. L'objet de sa visite était mon signalement de pharmacovigilance sur le Mediator*

qu'elle s'est attaché à démonter en m'expliquant 'avec vigueur' que le Mediator ne posait pas de problème », a-t-il raconté aux juges pendant l'enquête. Il poursuit : « Peu de temps après, un mercredi alors que j'étais à mon cabinet, j'ai reçu un appel du professeur Luccioni, [professeur en cardiologie et adjoint au maire de Marseille, NDLR], qui m'a dit en substance qu'il ne comprenait pas qu'un médecin brillant comme moi, major de promo, puisse faire des observations aussi nulles. Comme on dit à Marseille, il m'a remonté les bretelles. Là encore, je n'ai pas compris que le professeur Luccioni soit informé de mon signalement et surtout pourquoi il prenait parti. Ce n'était pas un expert de l'Afssaps, comme son intervention le laissait supposer. » L'alerte ne restera cependant pas isolée. Un premier cas d'HTAP sous benfluorex est déclaré par le Centre Antoine-Béclère et une alerte européenne est déclenchée en 1998 par le professeur Garattini. En 2003, le groupe Servier retire le benfluorex en Espagne et en Italie. En France, une enquête dort à l'Afssaps depuis 1995.

Mediator : un déclic pour la pharmacovigilance

Il faudra attendre 2007 en France, et la ténacité d'Irène Frachon, pour que les autorités se réveillent. Cette médecin, pneumologue au CHU de Brest, inconnue du grand public, va batailler pendant deux ans, publier sa propre étude établissant que 70 % des valvulopathies inexpliquées sont sous Mediator. Servier et les autorités sanitaires traitent avec mépris cette « *pneumologue de province* ». Elle publie un livre, « Mediator 150 mg : combien de morts », et devient leur bête noire. A l'automne 2009, le Mediator est retiré du marché.

Au 19 septembre 2019, 3.749 patients ont reçu une offre d'indemnisation par le groupe pharmaceutique, pour un montant total de 167,4 millions d'euros. 135,6 millions d'euros ont déjà été versés dans le cadre d'accords amiables et en dehors de toute condamnation. Les malades, eux, veulent comprendre comment un médicament censé les soigner les a tués à petit feu, pendant trente-trois ans.

Valérie de Senneville