

Redresseurs de Mediator

Par YANN PHILIPPIN dans LIBERATION du 09/08/2011

<http://www.liberation.fr/societe/01012353268-redresseurs-de-mediator>

Irène Frachon et Gérard Bapt papotent, tout sourire, à la cafèt d'une annexe de l'Assemblée nationale. Ce 26 juillet, la médecin brestoise et le député PS ont interrompu leurs vacances pour plancher sur la loi réformant le système du médicament suite au scandale du Mediator. Le scandale qu'ils ont déclenché. Bapt a apporté son exemplaire du livre de Frachon, Mediator 150 mg. «C'est une histoire de fou», prévenait-elle dans sa dédicace, le 16 juin 2010, à celui qui deviendra sa «planche de salut».

Incroyable histoire à la David et Goliath que le combat de cette poignée de provinciaux anonymes, qui ont fait plier l' Afssaps (l'agence française du médicament) et le tout-puissant labo Servier. Tout le monde connaît la chef de bande, pneumologue de 48 ans et mère de quatre enfants, dont la ténacité et la foi protestante ont joué un rôle moteur. Mais elle n'aurait «rien pu faire» sans ses «complices». Une troupe foutraque dont chaque nouveau membre semble surgir des fourrés à chaque obstacle, dans un scénario «qu'un auteur de roman policier n'aurait pas osé imaginer», sourit l'éditeur du livre, Charles Kermarec.

Pneumologue en détective

Tout commence en juin 2006 au CHU de Brest. Irène Frachon lit un article de la revue indépendante Prescrire qui dénonce le maintien sur le marché du Mediator, un anorexigène (coupe-faim) vendu comme adjuvant au traitement du diabète. La médecin tilte. Car elle a commencé sa carrière en 1990 à l'hôpital francilien Antoine-Béclère, aux côtés des pneumologues qui ont combattu l'Isoméride. Un autre coupe-faim de Servier interdit en 1997, car il provoquait une maladie mortelle, l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), et des atteintes aux valves du cœur (valvulopathies). Elle se souvient aussi de la peur de ses collègues d'alors face aux sombres méthodes de Servier, qui avait manié pressions, déni et guérilla judiciaire contre les victimes. L'Isoméride et le Mediator seraient-ils frères ? La question tiraille Irène. Elle s'en ouvre à ses collègues brestois. En février 2007, le cardiologue Yannick Jobic tombe sur une patiente sous Mediator souffrant d'HTAP. Irène Frachon contacte Marc Humbert, son vieil ami de Béclère. Il lui conseille de déclarer le cas à l' Afssaps. Qui ne réagit pas. Six mois plus tard, Jobic détecte une autre patiente sous Mediator, atteinte de valvulopathie. «Je me rends compte que les cardiologues, moi le premier, s'étaient foutus dedans : on croyait que ces valvulopathies étaient liées à des rhumatismes.» La pneumologue se transforme en détective. Découvre que les médecins prescrivent le Mediator, en dehors de son indication officielle, aux femmes qui veulent maigrir. Que la molécule produit le même composé toxique que l'Isoméride. Que Servier ment sur cette évidence. Que la pilule a été retirée dès 2003 en Espagne, alors qu'au CHU les Brestois multiplient les découvertes de valvulopathies liées au médicament. «Je deviens folle, je vois du Mediator partout», lance Irène Frachon à Marc Humbert au téléphone «Ce sont les valves qui ont démasqué l'Isoméride aux Etats-Unis», l'encourage-t-il. En mars 2009, elle déclare onze cas d'un coup à l' Afssaps, dont celui d'une patiente qui décède peu après. «Quand j'ai compris que des gens étaient en train de mourir, j'ai paniqué, mais il fallait y aller. C'était comme sauter à l'élastique.» En juin, la petite bande est enfin reçue à l' Afssaps. «On ne retire pas un médicament comme ça», leur lance-t-on. «Irène s'est heurtée à un mur, se souvient Yannick Jobic. Ils nous prenaient pour des crétiens.» Tous, sauf Catherine Hill, épidémiologiste à l'Institut Gustave-Roussy de Villejuif

(Val-de-Marne) et membre du conseil scientifique de l'Afssaps. Elle participait au comité qui a auditionné Frachon. Interpellée par l'indifférence de ses collègues, elle leur envoie un mail tranchant pour leur dire qu'il faut agir vite. Et met la pneumologue en copie. «Je me sens moins seule», répond Frachon. Leur collaboration commence. Catherine Hill tombe à pic. Ses compétences d'épidémiologistes sont précieuses pour calibrer l'étude qu'Irène Frachon veut réaliser pour convaincre l'Afssaps. Dès le mois de mai, elle a sollicité l'interniste et chercheur brestois Grégoire Le Gal. «Je lui propose une méthode qui permet d'aller vite. Il n'y avait pas le choix», raconte-t-il. Grâce à la fidèle infirmière de recherche «Patoche», qui y passe ses nuits, les résultats tombent fin juillet. Sans appel : 70% des cas de valvulopathies inexplicables sont sous Mediator, contre 6% des autres. Pourtant, le 29 septembre, Le Gal et Frachon essuient un feu de critiques lors de la présentation de leur étude à l'Afssaps. Sauf que l'expert qui les dézingue en se présentant comme prof à l'«université Paris-VII» est appointé par Servier. Et l'agence ne tranche toujours pas...

Un mois plus tard, Catherine Hill croise par hasard lors d'un colloque un médecin de la caisse nationale d'assurance maladie (Cnam). «D'un coup, j'ai une illumination» : elle se souvient du nouvel outil de recherche surpuissant que la Sécu vient de mettre au point. Et demande à l'homme de la Cnam de l'appliquer au Mediator. Il accepte. Irène Frachon le «surnomme illico "le Père Noël"». Son cadeau : une étude montrant que le risque d'hospitalisation est multiplié par trois sous Mediator. Le résultat pèsera lourd dans l'interdiction, que l'Afssaps se résout finalement à voter le 12 novembre 2009. Sauf que le retrait se fait «en catimini», enrage Frachon. Quasiment pas d'information aux médecins, aucune aux victimes. Et les rares patients au courant allaient «vivre un deuxième calvaire en justice face à Servier, dont le cynisme dépasse l'entendement». C'est pour eux qu'Irène Frachon décide d'écrire un livre. Il y a, encore une fois, urgence. En mars 2010, elle tombe, dans les travées de la librairie brestoise Dialogues, sur le patron des lieux, Charles Kermarec, qui est aussi éditeur. Elle lui soumet le manuscrit. «C'est de la dynamite !» lance-t-il le soir même au dîner à sa femme et à son fils. Lequel lui déconseille de s'attaquer à Servier, ce labo milliardaire champion de l'influence, dont le patron a été décoré par son ex-avocat Nicolas Sarkozy. Mais Kermarec fonce. Et insiste pour ajouter sur la couverture un sous-titre, «agressif mais indispensable» : «Combien de morts ?» C'est cette phrase que Servier attaque en justice. Elle est interdite le 7 juin, quatre jours après la parution (1). Il faut réimprimer le livre, dont la carrière commerciale sera durablement flinguée. Victorieux, le labo ne se rend pas compte de son erreur. «Cette censure a mis le feu aux poudres», explique aujourd'hui Kermarec.

Mails agressifs des experts

En attendant, en cet été 2010, Irène Frachon est «complètement démoralisée». Il y a le retrait du livre. Les pubs que s'offre Servier dans la presse médicale pour clamer, en toute mauvaise foi, que le danger du Mediator n'est pas «démonstré». L'attitude de la ministre de la Santé, Roselyne Bachelot, qui soutient mordicus l'Afssaps. Et ces mails adressés les 11 et 12 juin par deux experts de l'agence à leurs collègues et... à un salarié de Servier. Ils y dénoncent le «narcissisme» de Frachon et envisagent de répliquer au livre en saisissant son hôpital, la justice, voire le conseil de l'ordre des médecins. C'est alors que Gérard Bapt entre en scène. «Son coup de génie a été de faire sortir le nombre de morts», dit Frachon. Député PS de Haute-Garonne et cardiologue, cet homme de 65 ans à la faconde méridionale est aussi rapporteur spécial de la mission santé à la commission des finances de l'Assemblée nationale. Il est à ce titre doté d'un pouvoir de contrôle sur l'Afssaps. Cerise sur le gâteau, il était «très sensibilisé» à la question des conflits d'intérêts dans la santé.

Lorsqu'il tombe le 3 juin sur un article du Parisien consacré au livre, Bapt saisit tout de suite les enjeux. Il contacte Irène Frachon, qui lui adresse son ouvrage et des documents, dont les mails agressifs des experts de l'Afssaps. Scandalisé, il écrit le 28 juin au patron de l'agence, Jean Marimbert. Plusieurs correspondances suivront, où il demande des explications sur le retrait tardif du médicament, les mensonges de Servier, l'attitude des experts. On a très bien travaillé, lui répond invariablement Marimbert. «J'ai été choqué par le déni absolu de l'agence, qui relayait en quelque sorte le déni du laboratoire», se souvient Bapt. Nouveau mur.

Il sera franchi grâce à Flore Michelet. Cette étudiante en pharmacie à Rennes s'était intéressée dès octobre 2009 aux travaux des Brestoïis. Ils ont accepté qu'elle fasse sa thèse sur le Mediator, dirigée par Grégoire Le Gal. Soutenue le 25 juin 2010, elle contient la première estimation du nombre de décès : «entre 500 et 1 000». Irène Frachon remet la thèse à Gérard Bapt fin juillet. Il décide, de guerre lasse, de dévoiler le chiffre de Flore Michelet dans une tribune : «Mediator, combien de morts ?»

Publiée le 24 août sur le site du Monde, elle passe presque totalement inaperçue. Mais Philippe Lechat, directeur de l'évaluation à l'Afssaps, tombe dessus et prend la mouche. Il demande immédiatement à la Cnam d'utiliser à nouveau son logiciel pour chiffrer la mortalité du Mediator. «Ils étaient persuadés que le chiffre était bidon. L'Afssaps s'est piégée elle-même», sourit Irène Frachon. L'agence est manifestement gênée. «C'est confidentiel», se voit répondre Catherine Hill lorsqu'elle s'intéresse au sujet. Gérard Bapt tente sa chance à la Cnam. Il est reçu le 13 octobre, et apprend que les chiffres ont été transmis à l'agence trois semaines plus tôt. Le député fonce à l'Assemblée, où il adresse le soir même une nouvelle lettre à Marimbert pour réclamer les résultats. Le secret devient intenable. D'autant que Bapt publie dans la foulée l'intégralité de ses échanges de courriers dans un rapport parlementaire.

L'Afssaps se décide donc à faire analyser les données brutes de la Sécu. Et choisit l'épidémiologiste Catherine Hill. «L'agence m'a appelée le mercredi 10 novembre à 17 h 30, en me disant que je devais présenter l'estimation le lundi suivant.» Soit quatre jours de travail seulement, en plein week-end du 11 novembre. Catherine Hill relève le défi et dévoile le résultat le 15 novembre : le Mediator a provoqué 500 décès en trente-cinq ans. C'est un coup de tonnerre médiatique. Et le début du scandale.

Ouverture des enquêtes pénales

Il sera amplifié par un dernier coup de pouce du hasard : lors de ce même week-end, le gouvernement est remanié. Xavier Bertrand remplace Bachelot à la Santé et change radicalement de ligne politique. Dès le 16 novembre, il demande que tous les patients traités au Mediator aillent consulter un cardiologue. Et commande un rapport à l'Inspection général des affaires sociales, qui accablait l'Afssaps et Servier. Il y aura ensuite l'ouverture des enquêtes pénales pour «tromperie» et «homicides involontaires», la création d'un fonds public d'indemnisation, institué par décret le jeudi dernier, et la réforme post-Mediator, présentée le 1er août en Conseil des ministres.

Mais la bande, même réduite, est toujours là. Yannick Jobic participe à une étude basée sur l'opération de dépistage des patients. Gérard Bapt ferraille contre l'influence de Servier à l'Agence européenne du médicament. Et Irène Frachon continue à œuvrer auprès des malades. «Servier n'est toujours pas mis en examen et n'a, à ce jour, pas versé le moindre centime. Je reçois encore des lettres de victimes insupportables à lire. Il y a des vies foutues, des drames sociaux. Il y a urgence à indemniser les victimes. Et elles veulent que justice soit

faite.» Tout cela la fait toujours «hurler de rage». Il y a juste une semaine, le parquet de Paris a décidé de poursuivre le laboratoire pour escroquerie à l'assurance maladie et aux mutuelles. L'affaire du Mediator est encore loin d'être terminée.

(1) La censure a été annulée en appel le 25 janvier 2011.

Un livre qui a du cachet

A lire : Irène Frachon, Mediator 150 mg, sous-titre censuré, Editions- Dialogues.fr, juin 2010, 15,90 €. La pneumologue y raconte la première partie de son combat, jusqu'au retrait du médicament fin 2009

E-Med, un forum sur les médicaments essentiels et la santé publique, modéré par une équipe d'experts et accueilli par le centre d'FHI360-SATELLIFE pour l'information de santé et la technologie (www.healthnet.org).

Pour s'inscrire: e-med-join@healthnet.org Pour se désinscrire: e-med-leave@healthnet.org

Pour envoyer des messages (abonnés): e-med@healthnet.org Pour obtenir de l'aide: e-med-owner@healthnet.org Pour information et archives: www.essentialdrugs.org/emed/