BRENDAN MCDERMID | KEYSTONE / DR

Médicaments
la grande peur

SANTÉ *Les scandales ébranlent l'une des plus puissantes branches de l'économie. Des médecins dénoncent les liens trop étroits entre l'industrie et les praticiens. Une enquête de* ***Paul Ackermann, Yves-Alain Cornu*** *et* ***Roland Rossier****.*

La confiance. Ce lien subtil, ce sentiment fort qui relie le patient à son médecin, mais aussi le malade à son médicament, est mis à mal depuis qu'à éclaté le scandale du Vioxx, un anti-inflammatoire de nouvelle génération commercialisé par la compagnie américaine Merck. Ce produit calme les horribles douleurs notamment causées par l'arthrite, mais il double les risques de crise cardiaque après dix-huit mois de traitement. Le remède pourrait être pire que le mal: le matin, ma souffrance est apaisée mais le soir je suis victime d'une attaque cérébrale. J'échappe à la goutte pour être foudroyé par l'apoplexie!

De bourrasque, l'événement est devenu tornade. La méfiance s'est répandue, en métastases, contaminant tout sur son passage. Qui croire? Le docteur David Graham, directeur adjoint de la puissante FDA (Food & Drug Administration) américaine, l'autorité qui veille à la bonne qualité des médicaments mis sur le marché, a lâché, en novembre dernier, une véritable bombe. S'exprimant devant les membres d'une commission du Sénat américain, il a estimé que ce traitement avait causé aux Etats-Unis, depuis 1999, 160 000 crises cardiaques ou attaques cérébrales, et serait à l'origine de 27 785 décès.

Plus de vingt-sept mille morts. Un décompte macabre, insoutenable. Merck a immédiatement répliqué que la FDA avait eu connaissance de toutes les données, et qu'aucun médicament n'est jamais totalement sûr. Plus insidieusement, des défenseurs de l'industrie pharmaceutique insinuent que ce docteur Graham n'a plus toute sa crédibilité. Pour un peu, ils le verraient bien muter en Mister Hyde.

Mais le scandale est trop énorme pour être étouffé par trois communiqués de presse. Les autorités de régulation américaine et européenne (EMA – Agence européenne des médicaments) se

GERALD HERBERT | KEYSTONE

«La FDA est incapable de protéger l'Amérique contre un autre Vioxx.»

David Graham, directeur adjoint de la FDA

ALDAG

«Les médecins pourraient être plus exigeants et vigilants. Ils devraient faire pression sur les pharmas.»

Bertrand Kiefer,
rédacteur en chef de la *Revue médicale suisse*

sont emparées du cas. Le Vioxx et ses cousins, comme le Celebrex vendu par le géant américain Pfizer ou le Prexige que le Suisse Novartis pourrait lancer sur le marché, seront examinés dans une dizaine de jours.

D'ici là, les firmes concernées retiennent leur souffle et leurs patrons multiplient les déclarations rassurantes *(lire en pages 20 et 21 les interviews exclusives de Daniel Vasella et Henry McKinnell, respectivement patrons de Novartis et Pfizer)*. Quant aux autorités de régulation, elles ne savent pas où donner de la tête. Faut-il communiquer, au risque de créer une panique au sein de la population? Ou, au contraire, fermer les vannes, mais alors se préparer à un autre reproche, presque pire, celui de dissimuler des informations certes sensibles, mais certainement utiles aux patients?

On s'en remet au médecin, comme s'il était Dieu sur terre. Mais celui-ci se contente encore trop souvent de relayer simplement les informations des compagnies pharmaceutiques. Le témoignage de Patricia, une enseignante genevoise de 45 ans, est édifiant: «Je suis sportive. Je fais de la gymnastique ou du footing tous les jours. J'ai eu une tendinite et mon médecin, un rhumatologue, m'a prescrit du Celebrex. J'ai tout de suite senti que ce médicament ne me convenait pas. Pendant la nuit, mon pouls s'est accéléré. J'ai eu très peur.» Patricia n'a pourtant aucun antécédent cardiaque.

CONSPIRATION DU SILENCE La patate chaude étant trop bouillante à porter, les médecins se réfugient aussi derrière les avis émis par les autorités de régulation. Personne ne se risque à alarmer personne. Cette conspiration du silence est aisément compréhensible: les enjeux, vitaux pour le patient, peuvent aussi secouer les entreprises. De leur côté, les firmes ne cessent de harceler les médecins. Ceux-ci sont bombardés de sollicitations par des commerciaux de plus en plus nombreux.

Alors que le président de la Fédération des médecins suisses (FMH), Jacques de Haller, se dit scandalisé par le pouvoir des fabricants de médicaments sur les milieux médicaux *(lire ses propos p.17)*, Bertrand Kiefer, rédacteur de la *Revue médicale suisse* (anciennement *Médecine & Hygiène*), accuse les médecins de laxisme: «Ils pourraient être plus exigeants et vigilants. S'ils faisaient pression sur les fabricants, ils recevraient tous les résultats des tests effectués. C'est une culture de la transparence qui doit être mise en place.» Et d'ajouter qu'il existe un besoin d'un dispositif étatique efficace pour diffuser les informations nouvelles sur les effets secondaires. «Ces affaires sont parfois connues depuis longtemps dans des cercles d'initiés dans une partie du monde et l'information ne circule pas.»

Pharmacologue aux Hôpitaux universitaires de Genève, Mitsuko Koudo-Oestreicher estime de son côté que «le médecin a le devoir de s'informer et de se former de manière continue. S'il prescrit un médicament à une personne pour qui les risques d'effets secondaires sont grands, il est responsable.» Cette praticienne ajoute que, «pour certains effets secondaires, il n'est statistiquement possible de les déceler que lors de la mise en vente à large échelle et après un certain temps».

TOP 10 MONDIAL DES PHARMAS

- Pfizer
- GlaxoSmithKline
- Sanofi-Aventis
- Merck & Co.
- Johnson & Johnson
- Novartis
- AstraZeneca
- Bristol-Myers Squibb
- Roche
- Lilly

DR

«Pour certains effets secondaires, il n'est possible de les déceler que lors de la mise en vente à large échelle.»

Mitsuko Koudo-Oestreicher,
pharmacologue aux Hôpitaux universitaires de Genève

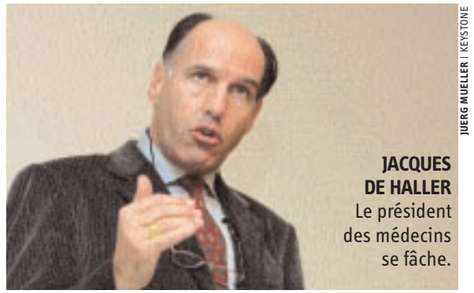
Bien, mais qui doit s'en charger? Pour briller en Bourse et devant les analystes financiers, les industriels veulent avant tout se concentrer sur la recherche, le développement et la commercialisation de leurs nouvelles molécules. Logiquement, le monitoring du suivi des médicaments mis sur le marché devrait être pris en charge par les autorités de contrôle, c'est-à-dire l'Etat. Un scénario difficile dans une période où les caisses publiques sont vides. Et, mis à part peut-être la puissante FDA américaine, qui regroupe 9000 collaborateurs, les instances des autres pays ont déjà de la peine à remplir leurs obligations premières.

Exemple: la Suisse. L'agence nationale se nomme Swissmedic. Comment a-t-elle traité les cas du Vioxx et du Celebrex? En fouillant dans le véritable labyrinthe qu'est le site internet de Swissmedic, on finit par trouver la communication sur le Vioxx, datée du 30 septembre 2004, jour de l'annonce par Merck du retrait mondial de son produit. Swissmedic recommande alors aux médecins de cesser de prescrire le Vioxx, et aux pharmaciens de se méfier des ordonnances liées à ce produit. Quant aux patients, on leur demande d'en discuter avec leur médecin.

Le 20 décembre 2004, quatre jours après la découverte des risques cardiovasculaires liés à la prise de Celebrex, Swissmedic se contente à nouveau d'appeler au dialogue entre médecins et patients. Enfin, le 6 janvier dernier, Pfizer évoque ses nouvelles découvertes de risques cardiovasculaires, toujours avec le même produit. Swissmedic décide de faire figurer une nouvelle mise en garde sur ces risques lors de toute information sur les inhibiteurs de la même famille que le Vioxx.

Faut-il des morts pour que Swissmedic prenne des mesures plus restrictives, alors que cet organe est censé garantir la sécurité des consommateurs de médicaments et prévenir les effets secondaires via sa division de pharmacovigilance? Pourquoi ne pas interdire des médicaments potentiellement dangereux? Pour Michel Ballif, porte-parole de Swissmedic, «il est rare que nous retirions de manière urgente un médicament du marché, car il est nécessaire de réévaluer le rapport risques-bénéfices du produit, qui peut rester positif malgré de nouvelles découvertes. On accepte certains effets secondaires sévères pour le traitement d'un cancer, mais on ne tolérerait jamais les mêmes effets pour un médicament contre les maux de tête.» Et le scientifique de poursuivre: «Le Celebrex est en vente, car nous ne disposons pas

MÉDECIN SCANDALISÉ PAR LE POUVOIR DES PHARMAS



JUERG MUELLER | KEYSTONE

JACQUES DE HALLER
Le président des médecins se fâche.

«Les firmes ne publient pas toutes leurs études. C'est malhonnête.» Pour Jacques de Haller, président de la Fédération des médecins suisses (FMH), les pharmas trompent leurs clients. La FMH demande la création d'une banque de données réunissant toutes les recherches scientifiques effectuées et en cours. «Les capacités de ces entreprises à s'infiltrer dans les milieux médicaux sont impressionnantes et posent vraiment un problème d'information au niveau des effets secondaires.» Pour le patron des médecins suisses, c'est l'indépendance des sources qui est en question: «L'industrie nous vend ses produits par le biais de très bons publicitaires, qui attirent l'attention sur les éléments positifs du médicament et minimisent très souvent ses effets négatifs. Ils organisent des congrès dans des hôtels de luxe et sponsorisent souvent les autres conférences.»

Créer des colloques indépendants, sans l'aide des pharmas, coûte cher et les moyens qu'elles ont sont tels qu'il est difficile d'y résister. Dernier exemple en date: les colloques du mardi aux Hôpitaux de Genève. Ils réunissaient chaque semaine 200 médecins pour parler de problèmes émergents et sont, depuis l'année passée, sponsorisés par Pfizer. «Je suis scandalisé, car la salle de l'hôpital et le secrétariat des professeurs suffisaient pour organiser ces rencontres de manière indépendante», s'offusque Jacques de Haller. |

PAUL ACKERMANN

ANTIDÉPRESSEURS, ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIDIABÉTIQUES ATTENTION DANGER DE MORT!

REUTERS

PONDIMIN ET REDUX / WYETH
Septembre 1997, l'organe de contrôle américain, la FDA (Food and Drug Administration) exige le retrait des médicaments antiobésité baptisés Pondimin et Redux. Ils provoquent de l'hypertension pulmonaire. **Wyeth a dû payer 14 milliards de dollars**, ce qui reste la plus grosse somme versée dans ce genre d'affaire. L'entreprise a même changé de nom pour faire oublier ce tragique épisode: elle s'appelait American Home Products.

KEYSTONE

DEROXAT / SMITHKLINE BEECHAM
Juin 2001, le Wyoming condamne SmithKline Beecham à verser 6,8 millions de dollars à la famille de Don Shell. **Ce dernier, sous Deroxat, a tué sa femme, sa fille et sa petite-fille avant de se suicider.** Le jury estime que l'antidépresseur est responsable à 80% de cet acte et que la mise en garde est insuffisante. En 2004, la même firme est condamnée pour avoir caché aux médecins des liens entre le Deroxat et les pensées suicidaires.

KEYSTONE

LIPOBAY / BAYER
Août 2001, Bayer retire son médicament anticholestérol: il provoque une destruction musculaire mortelle. Le premier décès attribué à ce produit date de 1998 en Allemagne. **Cinquante personnes en sont mortes depuis**, et les poursuites en justice se comptent par centaines. On accuse Bayer d'avoir caché le fait que le Lipobay avait des effets secondaires plus forts que les produits concurrents. Et 1,1 milliard de dollars a été payé à ce jour dans près de 3000 cas.

DR

LARIAM / ROCHE
Juillet 2004, des militaires américains soupçonnent le médicament antimalaria de Roche. **Le Lariam aurait poussé des soldats de retour d'Afghanistan au suicide et au meurtre passionnel.** Selon la notice, ce traitement préventif peut avoir des effets secondaires comme l'anxiété, des visions, des dépressions et des pensées suicidaires. Six cas de «dommages cérébraux permanents» ont été diagnostiqués. Roche se défend en invoquant la clarté de la notice.

KEYSTONE

VIOXX / MERCK
Le 30 septembre 2004, l'anti-inflammatoire est retiré du marché. Le produit augmente les risques d'accidents cardiovasculaires, ce qui n'aurait pas été clairement rendu public. La FDA est mise en cause. Un de ses experts, David Graham, pointe d'autres médicaments à risques en affirmant que le Vioxx aurait fait **27 785 morts aux USA** et que «la FDA est incapable de protéger les USA». Face à cette affaire, Novartis préfère retirer sa demande d'autorisation du Prexige, de la même famille.

DR

CELEBREX / PFIZER
Décembre 2004, Pfizer annonce que son anti-inflammatoire augmente également les **risques d'accidents cardiovasculaires**. De la même famille que le Vioxx (les coxibes), ce médicament était pourtant mis hors de cause, un mois plus tôt, par la firme qui accusait les médias d'entretenir la peur. Jugeant que l'étude en contredit d'autres, l'entreprise américaine ne retire pas le produit du marché. La FDA se réunira le 16 février pour discuter du retrait de ce médicament.

DR

PROZAC / LILLY
Janvier 2005, le *British Medical Journal* accuse Lilly de dissimuler des documents qui suggèrent un lien entre l'antidépresseur et des tentatives de suicide ou de violence. La revue s'excuse ensuite: les documents étaient disponibles lors de procès, dont celui de Joseph Wesbecker qui, sous Prozac, a **tué huit personnes**. En 1990 déjà, deux professeurs de Harvard déclaraient que le Prozac provoquait «d'intenses et violentes pensées suicidaires».

MAXPPP

CRESTOR / ASTRAZENECA
Janvier 2005, la pharma britannique AstraZeneca annonce qu'un patient utilisant son médicament antidiabétique Crestor est mort d'une maladie musculaire rare possiblement liée à la prise de ce produit. C'était le **troisième rapport de médecins qui liait le Crestor à un décès** dû à cette maladie. La firme, déjà affaiblie en Bourse, a vu ses ventes baisser sensiblement à la suite de cette annonce.

PAUL ACKERMANN

d'éléments définitifs conduisant à l'interdire. Mais, comme toute sa classe d'anti-inflammatoires, le Celebrex est placé sous haute surveillance.»

En attendant que Swissmedic améliore son site internet, la liste des compagnies qui communiquent leurs soucis s'allonge comme un jour sans vitamine. Egalement malmenée en Bourse, la firme britannique AstraZeneca vient d'annoncer qu'un patient utilisant son médicament antidiabétique Crestor est mort d'une maladie musculaire rare, peut-être liée à la prise de ce produit.

Mais c'est en septembre 1997 que le premier scandale a véritablement éclaté. L'américain Wyeth avait alors dû payer une amende record, s'élevant à 14 milliards de dollars, pour avoir commercialisé deux produits luttant contre l'obésité. Le 8 août 2001, c'est le géant allemand Bayer qui est confronté à son tour à l'ouragan. La compagnie pharmaceutique retire dans la précipitation son Lipobay (ou Staltor, Cholstat et Baycol en Europe), un produit luttant contre les excès de cholestérol ayant causé des paralysies parfois mortelles chez plusieurs dizaines de patients. Fierté de la région de Cologne, inventeur de l'aspirine, la multinationale est durablement sonnée. Dégoûtée d'un secteur pharmaceutique haut de gamme devenu de plus en plus risqué, elle se recentre aujourd'hui sur des produits de seconde zone et sur ses plus classiques spécialités chimiques. Son cours en bourse a durablement été affecté par le scandale.

SUR LES DENTS Aujourd'hui, avec l'affaire du Vioxx, l'industrie pharmaceutique est sur les dents. Naguère plus important laboratoire mondial, Merck cherche surtout de son côté à

JEAN-PIERRE MULLER | AFP

«Le Français avale, croque et se badigeonne de trois fois plus de médicaments que quiconque à la surface du globe.»

Bernard Debré,
Chef de service à l'hôpital Cochin et ancien ministre

sauver sa peau. Aux Etats-Unis, il est fréquent que de grandes entreprises, après avoir été sanctifiées par les marchés, soient vulgairement jetées en pâture aux liquidateurs. Quant aux actionnaires, il ne leur reste plus qu'à transformer leurs titres en cocottes de papier. Le risque est réel. Mais aucun des concurrents de Merck ne se réjouit vraiment de ses déboires. Dans les laboratoires, on scrute désormais attentivement toutes les études cliniques, on lit et on relit des centaines de pages.

Les «blockbusters», ces médicaments qui permettent aux groupes pharmaceutiques de gagner au moins un milliard de francs par an, commencent à être remis en cause en raison du danger qu'ils font courir aux entreprises. L'américain Pfizer est le champion toutes catégories en la matière. Un seul de ses médicaments, le Lipitor, qui sert à lutter contre les inconvénients liés à l'obésité, lui a rapporté en 2004 près de 11 milliards de dollars (environ 13 milliards de francs). Contraintes à amortir les 500 à 800 millions de francs que leur coûte le développement d'une nouvelle molécule, les compagnies pharmaceutiques sont, dès la mise sur le marché, lancées dans une course de vitesse effrénée pour rentabiliser leurs investissements. Elles dépensent sans compter, des sommes de plus en plus impressionnantes pour vendre leurs remèdes aux médecins, aux pharmaciens voire directement au grand public.

Et ça marche. L'industrie pharmaceutique est l'une des plus florissantes de l'économie. En 2003, les ventes de médicaments ont augmenté de 8% en Europe occidentale, de 11% aux Etats-Unis, de 14% pour l'ensemble de l'Europe. Au niveau mondial, elles se sont élevées cette année-là à environ 560 milliards de francs, 200 milliards de plus que le PIB de la Suisse.

Un médicament sur deux est vendu aux Etats-Unis. Mais la Suisse et la France sont aussi en tête du peloton. Chef de service à l'hôpital Cochin, le professeur Bernard Debré vient de publier un livre fouillé sur l'industrie pharmaceutique (*). L'ancien ministre français se gausse de ses concitoyens, de ce Français qui «avale, croque, laisse fondre, suçote, déglutit, inhale, se pique, s'injecte, se perfuse, s'introduit, se pulvérise, se gargarise, s'oint, se panse, s'infiltre, se lavemente, se patche, s'enduit, se pommade, se teinte et se badigeonne de trois fois plus de médicaments que quiconque à la surface du globe».

Et tout y passe: sirops, gélules, poudres, crèmes, pastilles, collyres, décoctions… «Seules ont disparu les sangsues et les ventouses», rigole Bernard Debré. Malgré ces secousses, le secteur pharmaceutique reste l'un des plus flamboyants de l'industrie. Selon la revue bancaire *UBS Outlook*, c'est la branche économique qui est la plus rentable et la plus compétitive. Avec les Etats-Unis et la Grande-Bretagne, la Suisse est le pays où le poids de ce secteur est le plus lourd. Les enjeux de ces affaires sont donc énormes. L'industrie doit sérieusement se poser des questions sur son mode de fonctionnement.

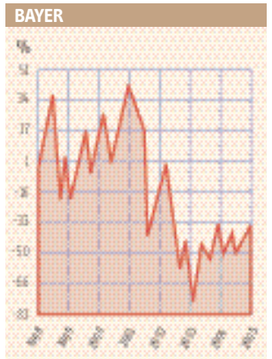
FIN D'UNE ÉPOQUE TROP FOLLE Doit-elle autant dépendre de ses médicaments phares qui risquent de l'empoisonner? Bernard Debré pense que «l'ère des blockbusters est terminée» et que «l'avenir est aux médicaments focalisés avec précision sur des cibles étroites, presque personnalisées». Du sur mesure. Cette série de scandales qui ébranlent la branche sera peut-être ponctuée par la fin d'une époque trop folle et trop rapide, et par le début d'une autre, celle des médicaments de plus en plus administrés en fonction d'une personne, et d'une personne seule.

Médecins et industriels de la branche plaident aussi à l'unisson pour davantage de transparence, mais aussi pour la mise sur pied d'un observatoire capable de fournir des données pendant des mois et des années après la mise sur le marché des nouveaux médicaments, précisément pour traquer les effets secondaires qui risquent de terrasser des compagnies de la taille de Merck. I

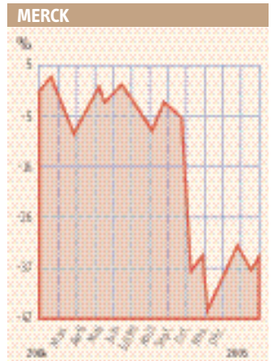
Savoirs et pouvoirs. Pour une nouvelle politique de la recherche et du médicament,
Pr Bernard Debré et Pr Philippe Even.
Ed. Le Cherche-Midi, 2004, 342 p.

LES COMPAGNIES PEUVENT ÊTRE VIOLEMMENT SECOUÉES EN BOURSE

BAYER

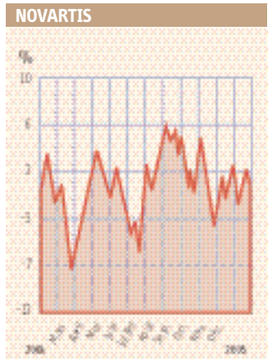


MERCK



PFIZER

NOVARTIS



En août 2001, la firme Bayer doit retirer un de ses médicaments. Le titre s'affaisse et perd rapidement près de 60% de sa valeur. Jadis, un des groupes pharmaceutiques les plus puissants du monde, la compagnie allemande est incapable de refaire surface. Elle abandonne peu à peu certains de ses champs thérapeutiques. Le 30 septembre 2004, l'américain Merck annonce le retrait du Vioxx. L'action plonge immédiatement de 27%. Sa capitalisation boursière fond en deux mois de 38 milliards de dollars. Pendant longtemps, cette société américaine était numéro un mondial de la branche. Aujourd'hui, exsangue, elle doit faire face à une explosion du nombre de litiges. En mars prochain, son boss, Raymond Gilmartin, devra comparaître devant les autorités. Pfizer a peu souffert du cyclone qui a emporté son concurrent Merck. Mais l'actuel numéro un mondial – 122 000 employés, plus de 50 milliards de dollars de chiffre d'affaires – ne parvient pas à freiner son érosion sur des marchés rendus méfiants par les annonces successives des principaux acteurs de la branche.
Le titre de Novartis évolue en dents de scie. Prudent, le groupe bâlois n'a pas encore mis sur le marché son anti-inflammatoire de la nouvelle génération, le Prexige. En additionnant leur valeur en Bourse, Novartis, Roche et Nestlé pèsent plus de la moitié de la capitalisation du marché suisse. Si ces valeurs toussent, c'est toute la Suisse qui s'enrhume. Chaque grande caisse de pension helvétique possède des titres de ces sociétés.

GUENTER SCHIFFMANN | SWISS-IMAGE.CH

HENRY McKINNELL Interviewé au Forum de Davos, il a justifié l'importance de la recherche et du marketing au sein de son groupe.

«Des millions de patients ont besoin du Celebrex»

HENRY McKINNELL *Le président de Pfizer, numéro un mondial de la pharma, défend la logique des «blockbusters».*

Votre concurrent Merck est critiqué pour avoir caché durant deux ans son étude sur le Vioxx. Avez-vous immédiatement communiqué vos propres recherches?

C'est tard dans la soirée du jeudi 16 décembre 2004 que nous avons appris qu'une des deux études portant sur les effets secondaires du Celebrex concluait à une augmentation des risques cardiaques. Nous avons été totalement surpris. Le soir même, nous avons averti la FDA. Le lendemain, à 9 heures, nous avons alerté la presse.

Merck a retiré son médicament du marché. Pourquoi n'avez-vous pas fait de même, étant donné que ces deux produits appartiennent à une même «famille» de médicaments?

Parce que, pour des millions de patients, le Celebrex demeure le meilleur – et parfois – le seul remède. Le but de ces études était aussi d'engranger des données à long terme sur le Celebrex par rapport à ses effets dans la prévention de certains cancers. Nous avons appris à cette occasion que ce médicament pouvait précisément être indiqué pour soigner ces cancers.

Les médecins et les pharmaciens ont-ils été avertis des risques du Celebrex?

Ce qui nous semble très important, c'est d'informer les médecins prescripteurs. Cette information relève clairement de notre responsabilité. Ils doivent ensuite discuter des meilleures options possibles avec leur patient.

Vous avez donc décidé de continuer à vendre un médicament malgré ses risques cardiaques?

De nouveau, les autorités de régulation, aux Etats-Unis comme en Europe, ont été informées en temps voulu. Ces agences ont déclaré que le Celebrex ne comportait aucun risque, s'il était utilisé à bon escient. A mon avis, le problème le plus important est celui de l'identification et du monitoring des effets secondaires. La FDA américaine doit avoir accès à toutes ces études sur les effets secondaires, et ces données être examinées sur une durée plus longue. Les résultats seront ensuite publiés le plus largement possible. Les deux études mentionnées sur le Celebrex ont été menées durant cinq ans et ont concerné 3600 patients.

En 2004, les ventes du Celebrex et du Bextra, qui appartient à la même famille, ont rapporté à Pfizer environ 5,5 milliards de francs. Votre premier produit, le Lipitor, a dégagé l'an dernier près de 13 milliards de francs, autant que le budget annuel des cantons de Vaud et Genève réunis. N'est-ce pas dangereux de trop dépendre de quelques produits?

Des médias et une poignée d'analystes remettent effectivement en question ce modèle des «blockbusters», des médicaments dont les ventes s'élèvent à plus de 1 milliard. Mais, si ces produits se vendent, c'est qu'ils répondent au besoin de millions de patients. C'est notre rôle d'industriels de répondre à cette demande. Nous le faisons pour des raisons financières, mais aussi médicales et de santé publique.

Ces «blockbusters» font saliver Wall Street. Votre bureau est situé à Manhattan, à proximité des grandes banques. La pression est importante lors de vos déjeuners avec les banquiers?

(Rires.) Je ne mange pas chaque jour avec eux.

Vous êtes largement le numéro un de la pharma. C'est si important d'occuper cette place?

En 1990, nous étions en quatorzième position. Depuis, nous avons racheté des concurrents. Ce qui me semble surtout important, c'est de suivre une bonne stratégie industrielle et scientifique.

En une année, vos dépenses en recherche et développement sont passées de 7,48 milliards à 7,68 milliards de dollars en 2004, soit + 3%. Mais les frais de marketing ont explosé, frôlant les 17 milliards de dollars en 2004, soit + 12%. Les compagnies pharmas ne sont-elles plus que des «machines à vendre»?

Il est important de maintenir une progression dans ces deux domaines clés. *(Il ouvre sa main et désigne, dans son creux, une pilule imaginaire.)* C'est bien beau de fabriquer une petite tablette blanche, encore faut-il la vendre!

Sur 20 nouveaux produits, vous vous désolez que seuls cinq proviennent d'Europe ou du Japon, et les 15 autres des Etats-Unis. Pourquoi l'Europe n'innove-t-elle plus?

Il y a vint ans, 60% des nouveaux médicaments étaient issus des compagnies européennes, et l'Allemagne était alors considérée comme le principal labo du monde. L'innovation a besoin d'un climat favorable. A mon avis, l'éducation de base est excellente en Europe, bien meilleure qu'aux Etats-Unis. Mais les pays européens devraient davantage investir dans les études postgrades et, en particulier, dans les filières scientifiques. Parallèlement, il faudrait créer des incubateurs pour favoriser l'émergence de sociétés de biotechnologie.

Il y a dix ans, les firmes de tabac ont été confrontées à d'énormes poursuites judiciaires. Ce scénario risque de se répéter aujourd'hui avec la pharma. Qu'en pensez-vous?

Ce problème est inquiétant. Le Congrès des Etats-Unis a été saisi d'un projet de loi réprimant sévèrement ceux qui abusent de procédures ne profitant qu'à quelques avocats. | **RR**

MARCEL BIERI | SWISS-IMAGE.CH

DANIEL VASELLA «Pour tout médicament, il faut mettre en balance ses avantages et ses inconvénients.»

«L'industrie doit livrer sans délai l'information»

DANIEL VASELLA *Selon le patron de Novartis, rencontré au Forum de Davos, les gens oublient les progrès de la médecine.*

Thomas Lönngren, directeur général de l'EMA (Agence européenne des médicaments), estime urgent de créer une instance indépendante de monitoring des nouveaux médicaments. Avec les récents cas du Vioxx, du Celebrex et du Crestor, la confiance entre le public et l'industrie pharmaceutique n'est-elle pas rompue?

Cela va même plus loin. Ce problème de confiance ne concerne pas uniquement les relations entre patients et industrie pharmaceutique. La méfiance va beaucoup plus loin. Elle touche aussi les relations avec certaines autorités de régulation.

Lesquelles?

Par exemple la FDA (Food & Drug Administration), l'autorité de régulation américaine. Sans l'accord de cette dernière, aucun médicament ne peut être mis sur le marché des Etats-Unis.

La FDA subit les foudres à la fois de patients mais aussi d'industriels, qui craignent un durcissement de sa pratique…

Jusqu'à aujourd'hui, les décisions de la FDA étaient basées sur la science, donc sur le seul langage qui doit être à la base de toute l'information médicale et de tout le système d'évaluation des nouveaux médicaments.

Ces récents cas concernent des labos anglo-saxons. Novartis et Roche, qui commercialisent ou développent aussi des anti-inflammatoires, passent entre les gouttes. Pourquoi?

Contrairement à nos concurrents, notre anti-inflammatoire de nouvelle génération (la famille des COX-2), le Prexige, ne se trouve pas encore sur le marché. La FDA nous avait demandé de procéder à une étude d'une année sur 18000 patients. Nous l'avons faite en incluant des patients à hauts risques, souffrant de maladies cardiaques, ayant ou n'ayant pas pris d'aspirine en comédication. Nous n'avons observé aucun effet négatif sur le cœur de ces patients. En revanche, en le comparant avec les anciens anti-inflammatoires, ce médicament de nouvelle génération débouche sur une réduction de 79% d'hémorragies gastro-intestinales. Après un an d'essais cliniques, notre produit n'a révélé aucun effet négatif et, au contraire, une diminution des effets secondaires.

Ces effets secondaires se déclarent cependant, parfois, après plusieurs années. Allez-vous retarder la mise sur le marché du Prexige?

Probablement. Nous pourrions déjà le lancer en Grande-Bretagne, en Australie, au Brésil, dans d'autres pays encore où les autorisations nous ont été délivrées, mais nous avons décidé d'attendre la conclusion des discussions que l'EMA a récemment lancées avec des experts sur les effets de ces anti-inflammatoires. Si nous obtenons un feu vert, nous le mettrons alors sur le marché. Si des patients ont des hauts risques d'hémorragies gastro-intestinales, il est important qu'ils puissent prendre un médicament qui n'attaque pas la muqueuse gastro-intestinale. Mais il faut bien se rappeler que, pour tout médicament, il faut mettre en balance ses avantages et ses inconvénients. Aux Etats-Unis, 16000 personnes décèdent chaque année des suites de ces hémorragies découlant de l'ingestion de médicaments de l'ancienne génération.

Mais ces nouveaux médicaments semblent provoquer de graves problèmes cardiaques. On a le sentiment d'un déficit d'informations à peu près général…

Chaque patient représente un cas unique. Ce qu'il faut, c'est que le médecin et son patient jugent ensemble si tel ou tel autre médicament est le mieux indiqué. L'industrie pharmaceutique doit effectivement livrer en toute transparence, et sans délai, toute information qu'elle a à sa disposition.

A qui et comment?

Au médecin mais aussi aux patients, car nous constatons que de plus en plus de gens surfent sur Google pour s'informer, quand ce n'est pas pour tenter d'acheter par ce biais des médicaments. Mais il est important que le patient puisse s'appuyer sur l'expérience et l'avis du médecin.

Les pharmas ne sont-elles pas soumises à une trop forte pression des marchés financiers qui réclament des «blockbusters»?

A mon avis, nous avons surtout oublié que tous les médicaments produisent des effets secondaires. Lorsqu'une compagnie pharmaceutique lance un nouveau produit, personne ne connaît tous les effets secondaires qu'il entraînera, ni parfois tous les effets positifs. Surtout des effets secondaires qui n'arrivent que très rarement n'apparaissent souvent qu'au bout de plusieurs années après la première mise sur le marché. C'est une question de probabilité. Mais, avec toutes les craintes actuelles, il faut se rappeler que, durant ces quarante dernières années, grâce à la mise sur le marché de nouveaux médicaments, le taux de mortalité lié aux ulcères a été réduit de 60%, celui des ictus – attaques cérébrales – également de 60% et celui de l'asthme de 40%. Il y a encore vingt-cinq ans, plus de la moitié des enfants atteints de leucémie n'échappaient pas à la mort, alors que, aujourd'hui, 87% de ces enfants en réchappent. Il faut que l'industrie continue son travail de recherche pour que nous puissions encore mieux traiter les malades qui souffrent d'un cancer ou d'une maladie d'Alzheimer, pour ne citer que deux exemples. | **RR**