



La firme Servier et l'Agence française du médicament devant le tribunal

- Le procès pénal relatif au désastre du Mediator° doit s'ouvrir fin septembre 2019 à Paris, pour une durée de six mois.
- Des personnes physiques et des personnes morales ont à répondre de divers délits, notamment "blessures et homicides involontaires".
- Il est notamment reproché à la firme Servier d'avoir dissimulé les effets anorexigènes du médicament et certains de ses effets indésirables, et à l'Agence française du médicament d'avoir tardé à suspendre l'autorisation de mise sur le marché.

Dix ans après le retrait du marché français de Mediator° (*benfluorex*), un amphétaminique qui a causé plusieurs centaines de morts, le procès relatif au volet pénal de ce désastre doit s'ouvrir le 23 septembre 2019, au tribunal de grande instance de Paris, pour une durée de six mois (a) (1). Qui sont les prévenus ? Que leur est-il reproché ?

Le texte qui suit s'appuie sur l'ordonnance de renvoi signée par les juges d'instruction et ne préjuge pas de l'issue du procès quant aux responsabilités des différents prévenus.

Des personnes morales mises en cause

La société-mère et neuf filiales de la firme Servier ainsi que l'Agence française du médicament (Afsaps à l'époque, pour Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) sont mises en cause (2).

La firme Servier. Dix sociétés de la firme Servier sont prévenues à divers titres (2). L'« *obtention induite d'autorisation* » fait référence au fait d'avoir obtenu un renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du *benfluorex* pour des indications liées aux troubles métaboliques, en particulier le diabète, en dissimulant ses effets anorexigènes. La firme devra aussi répondre de « *tromperie sur les qualités substantielles et les risques inhérents à l'utilisation du Mediator° avec mise en danger de l'homme* ». Elle est aussi jugée pour « *blessures et homicides involontaires par violations manifestement délibérées* », notamment pour n'avoir pas informé les patients et les médecins de tous les effets indésirables du *benfluorex*, alors

que les dangers étaient connus et que des cas de valvulopathies et d'hypertension artérielle pulmonaire liés à son usage avaient été signalés (2,3). La firme Servier est aussi poursuivie pour « *escroquerie* ». Il lui est reproché d'avoir trompé les assureurs maladie obligatoire et complémentaires pour le remboursement de la spécialité Mediator°. Un autre grief, le « *trafic d'influence* », fait référence à la rémunération d'un scientifique qui, selon l'enquête, est intervenu auprès d'une sénatrice en vue d'influencer le travail d'une mission d'information du Sénat sur le désastre du Mediator° (lire aussi plus loin) (2).

L'Agence française du médicament. Il est reproché à l'Agence des « *homicides involontaires par négligence* » et des « *blessures involontaires par négligence* », notamment pour avoir tardé à suspendre l'AMM du *benfluorex*, et ne pas avoir prévenu patients et médecins de ses effets anorexigènes et de ses effets indésirables. Selon l'enquête, l'Agence, en ne prenant pas les mesures permettant d'éviter la situation, a causé involontairement des blessures et des morts (2).

Des personnes physiques mises en cause

Il s'agit principalement de responsables de la firme et de membres de l'Agence française du médicament à l'époque des faits.

Des responsables de Servier. Deux hauts responsables du groupe ont été renvoyés devant le tribunal, l'un (Jean-Philippe Seta) pour les mêmes motifs que la firme mentionnés ci-dessus, l'autre (Christian Bazantay) pour complicité d'un délit reproché à un directeur de l'évaluation des médicaments à l'Agence du médicament (lire plus loin) (2). Jacques Servier, président-fondateur du groupe, lui aussi mis en cause, est mort en 2014 (2).

a- Des procédures ont aussi été engagées au civil, devant la justice administrative ainsi qu'auprès de l'Oniam (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) (réf. 2,4à6).

Des membres de l'Agence française du médicament. Un ancien directeur de l'évaluation des médicaments à l'Agence française du médicament (Jean-Michel Alexandre) est prévenu de « *participation illégale d'un fonctionnaire dans une entreprise précédemment contrôlée* », pour avoir été rémunéré pour du conseil par la firme Servier moins de trois ans après son départ de l'Agence, où il était chargé du contrôle des firmes pharmaceutiques, dont la firme Servier. Le même motif vise un ancien président de la commission d'AMM de l'Agence (Charles Caulin). Trois anciens experts de cette même commission d'AMM (Jean-Roger Claude, Michel Detilleux, Bernard Rouveix) sont poursuivis pour « *prise illégale d'intérêts* », en raison de leurs liens avec la firme Servier pour des prestations de consultants (2). Une prise illégale d'intérêts était aussi reprochée à un ancien responsable de l'évaluation des médicaments (Eric Abadie), mais il est décédé en 2019.

D'autres membres des autorités de santé.

Un ancien membre de la Haute autorité de santé (HAS) et de la Direction générale de la santé (Jacques Massol) doit répondre de « *participation illégale d'un fonctionnaire ou d'un agent d'une administration publique pendant cette période dans une entreprise précédemment contrôlée* » et de « *prise illégale d'intérêts* » pour avoir conseillé la firme Servier moins de trois ans après une mission de service public (2). Pour des prestations similaires, un ancien chargé de mission auprès notamment du Comité économique des produits de santé (CEPS, comité économique du médicament à l'époque) (François Lhoste) doit répondre de « *prise illégale d'intérêts* » (2).

Des sociétés de la firme Servier et d'autres personnes sont jugées pour avoir été complices ou avoir recelé les délits reprochés aux membres des autorités de santé ou de l'Agence du médicament (2).

Un scientifique et une sénatrice. Un ancien directeur général de l'Inserm (Claude Griscelli) est jugé pour « *trafic d'influence* » pour avoir transmis à une sénatrice (Marie-Thérèse Hermange) des éléments susceptibles de modifier l'appréciation d'une mission d'information sénatoriale sur le Mediator[®]. Il était alors rémunéré par la firme Servier comme consultant (2). L'ex-sénatrice devra répondre de « *complicité du délit de trafic d'influence* » (2).

En somme. Les juges d'instruction font état d'une « *différence majeure* » entre les « *fautes à caractère intentionnel* » de la firme Servier et les faits reprochés à l'Agence, « *du registre de la faute de négligence, non intentionnelle* » (2). Comme lors de tout procès, les audiences devront permettre d'établir la responsabilité des uns et des autres. Plus de 4 100 plaignants attendent des réponses (2).

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- "Procès Mediator[®] : un premier calendrier énoncé par la présidente du tribunal" Dépêche APMNews du 18 avril 2019 : 2 pages.
- 2- Emmanuelle Robinson avec Claire Thépaut, vice-présidentes chargées de l'instruction "Ordonnance de renvoi devant le tribunal correctionnel, de non-lieu partiel et de constatation de l'extinction de l'action publique" 30 août 2017 : 677 pages.
- 3- Prescrire Rédaction "Benfluorex : un bilan 1976-2015" *Rev Prescrire* 2016 ; **36** (396) : 755.
- 4- "Nouvelle procédure de recouvrement de l'Oniam : plus de 30 % de créances recouvrées fin 2018 (rapport d'activité)" Dépêche APMNews du 26 juin 2019 : 2 pages.
- 5- "Mediator[®] : Servier finalement condamné à indemniser l'intégralité du préjudice malgré un antécédent de rhumatisme articulaire aigu" Dépêche APMNews du 4 juillet 2019 : 2 pages.
- 6- "Mediator[®] : Servier demande à l'État de rembourser 30 % de toutes les indemnisations versées aux victimes" Dépêche APMNews du 15 février 2019 : 2 pages.

Infos-Patients Prescrire



Les fiches Infos-Patients, révisées régulièrement, sont un support de communication avec les patients, à retrouver dans l'**Application Prescrire** (et sur www.prescrire.org). Par exemple, parmi les thèmes abordés dans ce numéro :

- **Le rhume guérit seul** (décembre 2018)
- **Mal de gorge et angine** (septembre 2018)

Les fiches Infos-Patients suivantes ont été actualisées, avec prise en compte des données récentes publiées dans *Prescrire*. Elles sont disponibles aussi dans l'**Application Prescrire** (et sur www.prescrire.org) :

- **Les crampes**
- **Les bronchites aiguës des adultes : généralement sans gravité**
- **Agir contre la gale**
- **Tension artérielle et hypertension artérielle**
- **Mieux connaître l'hypertension artérielle et ses traitements**
- **Mesurer la pression artérielle soi-même : parfois utile**
- **Traiter l'hypertension artérielle : pourquoi et comment ?**
- **Enregistrement ambulatoire de la pression artérielle : à utiliser à bon escient**
- **Prévenir les fractures après la ménopause**
- **Quand l'ostéodensitométrie est-elle utile ?**

©Prescrire