

N° 226

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

Enregistré à la Présidence du Sénat le 21 janvier 2010

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

visant à créer une commission d'enquête sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A (H1N1)v,

PRÉSENTÉE

Par M. François AUTAIN, Mme Annie DAVID, M. Guy FISCHER, Mmes Gélita HOARAU, Isabelle PASQUET, Nicole BORVO COHEN-SEAT, Éliane ASSASSI, Marie-France BEAUFILS, MM. Michel BILLOUT, Jean-Claude DANGLLOT, Mmes Michelle DEMESSINE, Évelyne DIDIER, M. Thierry FOUCAUD, Mme Brigitte GONTHIER-MAURIN, M. Robert HUE, Mme Marie-Agnès LABARRE, M. Gérard LE CAM, Mme Josiane MATHON-POINAT, MM. Jack RALITE, Ivan RENAR, Mmes Mireille SCHURCH, Odette TERRADE, MM. Bernard VERA et Jean-François VOGUET,

Sénateurs

(Envoyée à la commission des affaires sociales et pour avis à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La pandémie grippale annoncée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme une catastrophe sanitaire de première grandeur comparable à la grippe espagnole de 1919 s'est révélée beaucoup moins grave que prévu. Elle a causé en France la mort de 263 personnes, soit 10 fois moins que la grippe saisonnière.

Nous ne pouvons que nous en réjouir, mais force est de constater que ce dénouement heureux a pris à contre-pied les experts et le Gouvernement qui avaient préparé la population au pire. Ce climat de peur que l'on veut encore faire perdurer aujourd'hui alors que l'épidémie est terminée – ne parle-t-on pas d'une deuxième vague ? – a été délibérément suscité et entretenu depuis le début, malgré les informations de plus en plus rassurantes en provenance notamment de l'hémisphère Sud.

Cette dramatisation, déconnectée de la réalité vécue par les Français, n'est sans doute pas étrangère à leur scepticisme et à leur manque d'enthousiasme à se faire vacciner. Ils avaient en outre au moins une autre raison de ne pas se sentir concernés, c'est de n'avoir à aucun moment été associés à la gestion de cette crise, comme si cette grippe était la chasse gardée d'un cercle restreint d'experts gravitant autour de la Présidence de la République et du ministère de la santé. L'éviction des médecins libéraux de la pratique de la vaccination est significative de cette conception technocratique de l'élaboration des décisions et de leur mise en œuvre.

C'est dans ce contexte qu'ont été prises un certain nombre de mesures incohérentes et disproportionnées dont le seul fondement assumé semble être – si l'on en croit le Président de la République – le principe de précaution. En l'occurrence, un tel niveau de précaution confine à l'irresponsabilité ou plus précisément au refus de prendre ses responsabilités, comme si le principe de précaution permettait de s'en affranchir.

De plus, comment peut-on sérieusement invoquer ce principe sans être soupçonné de l'instrumentaliser quand par ailleurs on le foule au pied en acceptant d'utiliser à grande échelle des vaccins dont les États-Unis

ne veulent pas parce qu'ils n'ont pas encore fait la preuve de leur efficacité et de leur innocuité ? En imposant ainsi des vaccins qui sont l'objet de controverses, le Gouvernement risque d'induire chez certains le rejet de toute vaccination.

Cette gestion calamiteuse marque la faillite d'un système qui repose essentiellement sur des experts recrutés moins pour leurs compétences que pour les liens qu'ils entretiennent avec l'industrie pharmaceutique. C'est sans doute la raison pour laquelle, à la différence de leurs collègues économistes qui ne voient pas venir les crises, ils les inventent pour le plus grand bénéfice des fabricants de vaccins et d'antiviraux.

Les profits des laboratoires générés par cette crise sont en effet colossaux ; les dépenses engagées par la collectivité nationale sont à l'avenant. Deux milliards et demi d'euros, c'est beaucoup pour une grippe fantasmée ayant entraîné la constitution de stocks faramineux de vaccins, d'antiviraux et de masques qu'on n'utilisera jamais !

Pour tenter de comprendre le rôle joué par l'industrie pharmaceutique, conformément à l'objet de la commission d'enquête dont nous demandons la constitution, il est indispensable d'examiner les conditions dans lesquelles l'OMS a élaboré ses recommandations relatives à cette pandémie compte tenu des conséquences qu'elles impliquaient pour le Gouvernement.

La gestion de la crise par l'OMS.

Cette gestion est de plus en plus critiquée. L'annonce faite le 12 janvier 2010 qu'il allait être procédé à une évaluation externe de l'action de l'OMS en est le témoignage. Il existe actuellement de nombreuses incertitudes concernant les conditions dans lesquelles l'alerte pandémique a été déclarée.

L'OMS aurait procédé au mois de mai dernier à une modification des critères entrant dans la définition d'une pandémie. Cette nouvelle définition privilégie la vitesse de propagation du virus au détriment de sa virulence, caractérisée notamment par sa létalité. La vitesse de propagation du virus ne suffit pas à caractériser la gravité d'une pandémie. C'est pourquoi cette nouvelle définition est contestée par de nombreux épidémiologistes dont le Professeur JEFFERSON qui a accordé le 21 juillet dernier un entretien sur ce sujet au journal *der Spiegel*, dans lequel il déclarait : « *Selon l'ancienne définition, il devait s'agir d'un*

nouveau virus, qui se propage rapidement, pour lequel il n'y a pas d'immunité et qui présente un fort taux de mortalité et de morbidité. Maintenant que les deux derniers critères ont été abandonnés, il est possible de classer la grippe porcine parmi les pandémies. »

Cette nouvelle définition était taillée sur mesure pour le virus H1N1 qui tue très peu, mais se transmet très facilement. On peut même avancer, sans risque de se tromper, qu'en l'absence de cette modification, jamais la grippe A (H1N1)v n'aurait pu être classée comme pandémie.

Il ne faut pas oublier que l'alerte pandémique, en vertu des accords passés entre l'OMS, l'Europe et les laboratoires au lendemain de la grippe H5N1, crée une situation d'exception dérogatoire au droit commun, particulièrement avantageuse pour les fabricants de vaccins. Il est donc particulièrement important de savoir si cette modification a bien eu lieu, à quel moment et dans quelles conditions.

Le 11 juin 2009, Margaret CHAN, Présidente de l'OMS, déclare l'alerte pandémique de niveau 6, le plus haut qui existe, impliquant que les États membres (193 au total) sont obligés de lancer une campagne de vaccination de masse. Bizarrement, le jour même de son discours, Margaret CHAN déclare : *« Sur la base des preuves actuelles, une majorité écrasante de patients éprouve des symptômes doux et ont un rétablissement rapide et complet, souvent en l'absence de traitement médical »,* ajoutant que *« dans le monde entier, le nombre de décès est faible... Nous ne nous attendons pas à voir un bond soudain et dramatique dans le nombre d'affections graves ou mortelles. »*

De tels propos laissent perplexes car ils ne cadrent pas avec une pandémie de niveau 6.

Margaret CHAN a pris sa décision après avis du « Strategic Advisory Group of Experts » - le SAGE – qui regroupe les experts de l'OMS et qui est présidé par le Professeur Albert OSTERHAUS, surnommé « Docteur FLU ». Celui-ci est aussi Président du « European Scientific Working Group on Influenza » - ESWI – principal groupe européen travaillant sur la grippe, financé exclusivement par les géants pharmaceutiques.

Cet exemple, qui n'est pas isolé, pose le problème de la nature des liens qu'entretiennent les experts de l'OMS avec l'industrie pharmaceutique. Les experts sont censés participer aux délibérations de façon totalement indépendante et impartiale et déclarer tout conflit d'intérêts, mais ces déclarations ne sont pas accessibles au public.

On peut aussi s'interroger sur les raisons qui ont conduit l'OMS à ignorer systématiquement les données ou les informations qui risquaient de mettre en porte-à-faux son discours alarmiste. Citons deux exemples :

1/ Le 22 mai 2009, dans une conférence de presse, Nancy COX, docteur en microbiologie et directrice de la division grippe du Center for Disease Control (le CDC), estimait qu'il n'y avait pas d'indices permettant de penser que cette grippe A (H1N1)v aurait une particulière gravité supérieure à celle de la grippe saisonnière. Cette conférence de presse n'a eu aucun écho ;

2/ À partir du mois d'août, nous avons eu connaissance des informations rassurantes provenant des pays à climat tempéré de l'hémisphère Sud, comme la Nouvelle-Zélande, où il s'avérait, l'hiver touchant à sa fin, que ces pays n'avaient pas vécu la catastrophe annoncée. Bien au contraire, comme six mois plus tard en Europe, la grippe A (H1N1)v avait été dix à vingt fois moins meurtrière que la grippe saisonnière.

À partir de tous ces éléments, on peut mettre en doute la pertinence des appréciations portées sur cette crise par l'OMS et estimer qu'elles ont péché par excès de pessimisme.

L'attitude du Gouvernement face aux prescriptions de l'OMS

Le Gouvernement quant à lui a relayé avec zèle le discours et les recommandations de l'OMS à cette exception près, reconnaissons-le, qu'il n'a jamais franchi le niveau 5 de l'alerte qui est toujours en vigueur alors que le pic épidémique est passé. De la même façon, l'OMS continue de maintenir l'alerte épidémique au niveau 6. Pour le reste, le Gouvernement a mobilisé les autorités sanitaires, les experts et les médias pour noircir la situation sanitaire afin de créer les conditions d'une vaccination massive, nécessaire pour écouler les stocks insensés de vaccins et d'antiviraux qu'il avait constitués. C'est ainsi que l'on a appris que cette grippe ferait en France 30 000 morts, d'après le Professeur Antoine FLAHAUT, voire 60 000 morts, d'après le Professeur Bruno LINA. On a eu droit à de longs reportages sur l'hystérie collective qui s'était emparée des Ukrainiens, alors qu'on passait sous silence le cas de la Pologne, où son Président avec beaucoup de sang-froid, s'opposait à la vaccination, au nom du principe de précaution, et ce malgré les pressions européennes.

Malgré le forcing du pouvoir politique et des médias, la campagne de vaccination est un échec, tant en ce qui concerne son

organisation « cafouilleuse » que son résultat qui avec seulement 5,5 millions de personnes vaccinées est très inférieur à l'objectif affiché : 30 millions fin février selon les propos de la ministre de la santé rapportés dans un article du *Monde* le 3 décembre dernier.

Les conditions dans lesquelles ont été effectuées les commandes de vaccins sont très critiquables car elles ne sont ni claires, ni cohérentes. Alors que le Haut conseil de la santé publique (HCSP), dans son avis du 8 juillet 2009, émettait des doutes concernant l'évolution de la pandémie et sur la virulence du virus A (H1N1)v, une semaine plus tard, le 15 juillet, la ministre annonçait que la France avait passé commande auprès des laboratoires pharmaceutiques de 94 millions de doses de vaccins. Aucun événement de nature à changer la donne n'était pourtant intervenu dans ce délai de huit jours et le HCSP, dans son avis du 7 septembre, continuait d'indiquer que le virus avait une « létalité modérée, proche de celle de la grippe saisonnière ».

Les contrats passés avec les quatre laboratoires (GlaxoSmithKline, Sanofi Pasteur, Novartis et Baxter) leur sont très favorables. Ils les protègent contre tout recours contentieux d'où qu'il vienne et les exonèrent de toute pénalité de retard. Les prix imposés par les laboratoires sont exorbitants. Le prix unitaire de la dose est beaucoup plus élevé que celui du vaccin contre la grippe saisonnière qui n'excède pas 6,5 euros lorsqu'il est vendu en officine, ce prix incluant la marge du grossiste et du pharmacien, alors que la vente en très grande quantité sans intermédiaire de flacons multidoses et l'absence de dépenses liées à la promotion favorisent les économies. Ces contrats stipulent par ailleurs que l'État peut faire passer sa commande de 94 à 130 millions de vaccins ; cette clause, si on met de côté son caractère délirant, montre bien que le Gouvernement avait la possibilité en juillet 2009 de moduler sa commande en fonction du nombre de doses par personne. Pourquoi n'a-t-il pas assorti sa commande, soit d'une clause de résiliation, soit d'une clause optionnelle lui permettant de modifier sa commande pour le cas où la recommandation de deux injections faite par l'OMS serait ultérieurement invalidée par l'Agence européenne du médicament (EMA) ? Ce qui fut le cas.

L'opportunité d'un programme de vaccination d'une telle ampleur peut par ailleurs sérieusement être mise en doute. En effet, on savait depuis le mois d'août que la grippe A (H1N1) était moins grave que prévu. Il n'était pas encore trop tard pour réduire la dimension de ce programme. Une vaccination de masse (78 % de la population) est sans précédent. La campagne de vaccination anti hépatite B de 1994 qui a dû être interrompue ne peut en aucun cas être un modèle. On ignore pourquoi l'option d'un taux de couverture vaccinale inférieur centré sur les

personnes à risque a été écartée, alors qu'elle a été retenue par de nombreux pays européens. Les problèmes logistiques posés sont d'une grande complexité et le Gouvernement les a manifestement sous-estimés au point que l'on peut se demander s'il était en mesure de faire face à la pandémie si elle avait revêtu la gravité annoncée.

Par ailleurs, il n'existe aucune preuve tangible de l'efficacité et de l'innocuité de ces vaccins. Ceux-ci contiennent un adjuvant nouveau qui n'a pas encore été utilisé dans un vaccin mis sur le marché. De plus, ces vaccins ont été fabriqués avec des procédés inédits qui nécessitaient, d'après le HCSP, « *un minimum d'évaluation* » auquel manifestement il n'a pas pu être procédé puisque, dès le 29 septembre, l'Agence européenne du médicament (EMA) accordait l'autorisation de mise sur le marché aux deux vaccins de Novartis et GSK. Dans son avis du 26 juin, le HCSP rappelait que « *le degré d'efficacité clinique de la vaccination pandémique est incertain, la protection contre le virus pandémique pourrait être incomplète* ».

On peut se demander pourquoi la ministre de la santé n'a pas, en application du principe de précaution, renoncé à de tels vaccins non éprouvés. **Les États-Unis quant à eux n'utilisent que des vaccins sans adjuvants et fabriqués selon la méthode traditionnelle qui a depuis longtemps fait la preuve de son innocuité. Pour quelles raisons les pays européens et la France se montrent-ils plus laxistes que les États-Unis ? Est-ce à dire que l'Europe est devenue pour les firmes pharmaceutiques un terrain d'expérimentation grandeur nature ?**

Enfin, en ce qui concerne les antiviraux, leur efficacité dans la grippe a longtemps été controversée. Depuis le 10 novembre dernier, le doute n'est plus permis. Une étude publiée dans le *British Medical Journal* réalisée par un organisme indépendant composé de médecins n'ayant aucun lien avec les laboratoires pharmaceutiques vient de démontrer que ces médicaments n'avaient pas plus d'efficacité qu'un placebo, tout en ayant des effets indésirables non négligeables. Déjà le 21 juin 2006, la Haute autorité de la santé estimait que le service médical rendu par l'un de ces antiviraux, l'OSELTAMIVIR (TAMIFLU®), était insuffisant pour justifier sa prise en charge. Qu'est-ce qui a donc poussé le Gouvernement à constituer ce stock de 35 millions de doses de ce médicament qu'il cherche à écouler aujourd'hui par tous les moyens sans y parvenir ? C'est ainsi qu'on les distribue gratuitement dans les pharmacies et que la ministre de la santé, par la voix du directeur général de la santé, en recommande à tous les médecins la prescription systématique sur des critères scientifiques si peu convaincants qu'elle a entraîné chez les médecins une levée de bouclier.

Les liens avec les experts

Depuis 2007, les déclarations des liens d'intérêts des experts doivent être rendues publiques par les autorités sanitaires qui sollicitent leur concours. Cette transparence a fini par s'installer petit à petit, notamment à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et à la Haute autorité de santé (HAS).

Il a fallu attendre novembre dernier, et une forte mobilisation des médias, pour que paraisse enfin la mise à jour 2009 des déclarations publiques d'intérêts des membres des collèges, des commissions et des comités techniques du HCSP. On a pu ainsi constater que sur les 21 membres du comité technique de vaccination, seuls 4 ont déclaré ne pas avoir de liens d'intérêts, les autres ont tous des liens avec de nombreuses firmes, notamment celles qui fabriquent les vaccins et les antiviraux.

On peut en dire tout autant du Comité de lutte contre la grippe qui conseille la ministre en charge de la santé. Sur les 14 membres qui le composent, il n'y en a que 3 qui n'ont pas de liens d'intérêts. Parmi les autres, citons le Professeur Bruno LINA qui est non seulement membre du groupe consultatif d'experts sur la vaccination à l'OMS, mais aussi président du Groupe d'expertise et d'information sur la grippe (GEIG), financé notamment par Sanofi et GSK.

La présence d'experts ayant des liens d'intérêts dans les instances de santé publique contribue à discréditer les décisions qu'elles prennent. Elle risque d'orienter ces décisions en faveur des intérêts des industriels plutôt que de l'intérêt général. Il est bien évident qu'il ne suffit pas qu'un expert rende publics ses liens avec un laboratoire pharmaceutique pour s'en affranchir. C'est pourquoi les États-Unis, conscients de la nécessité de maintenir la confiance des citoyens dans leur système de santé et de les prémunir de décisions partiales, ont mis en place une législation visant à prévenir les conflits d'intérêts et vont même plus loin aujourd'hui en étendant ces mesures aux médecins libéraux. Il ne tient qu'à nous de suivre cet exemple.

*

* *

Au terme de ce rapide examen, nous disposons d'un nombre d'indices suffisant pour avancer l'hypothèse que les organisations sanitaires internationales et les États, à l'exception notable de la Pologne, ont été les instruments d'une gigantesque manipulation qui a eu pour effet de transformer une épidémie de grippe banale en une pandémie de niveau 6 pour le plus grand profit des firmes pharmaceutiques. Reste à déterminer maintenant le rôle qu'elles ont effectivement joué dans cette affaire. C'est précisément l'objet de cette proposition de résolution visant à la création d'une commission d'enquête.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Article unique

En application de l'article 6 de l'ordonnance n° 58-1100 du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires et de l'article 11 du Règlement du Sénat, il est créé une commission d'enquête composée de 21 membres, visant à faire toute la transparence sur les éléments d'informations délivrés aux gouvernants par les experts, leur indépendance et les éventuelles incidences des possibles conflits d'intérêts dans la prise de décision des pouvoirs publics.