

## Intervention de la Déclaration de Berne à l'AG de Novartis du 25 février 2014

Monsieur le Président,  
Mesdames et Messieurs les membres du Conseil d'administration  
Mesdames et Messieurs les actionnaires

En septembre 2013, la Déclaration de Berne a mené une campagne sur les essais cliniques. En cause : la délocalisation croissante des tests de médicaments dans les pays en développement et émergents, dans des conditions très problématiques d'un point de vue éthique. Les enquêtes que nous avons menées dans quatre pays très prisés des pharmas ont mis en évidence des violations graves des principes éthiques établis par la Déclaration d'Helsinki et les « Bonnes pratiques cliniques », des standards internationaux que Novartis prétend pourtant respecter scrupuleusement.

Devant cette même assemblée, il y a deux ans, M. Epstein confirmait que Novartis conduisait une part significative de ses essais cliniques dans ce que vous appelez des « *more emerging markets* ». Selon le discours usuel, vous invoquiez des raisons médicales et des exigences locales pour justifier ce phénomène de délocalisation, en mettant en avant des infrastructures et du personnel de qualité sur place. Or, nos recherches laissent penser que la délocalisation des essais cliniques est avant tout motivée par des considérations économiques. Dans des pays comme l'Inde, l'Argentine, l'Ukraine ou la Russie, les entreprises pharmaceutiques profitent d'un contexte de réglementation et de systèmes de supervision défaillants qui facilitent et accélèrent le recrutement de volontaires à large échelle. Elles profitent aussi de la vulnérabilité de populations défavorisées prêtes à tout pour avoir accès à un traitement hors de leur portée, faute d'une assurance maladie suffisante et de moyens financiers. Ces personnes mettent leur corps à disposition des pharmas pour tester des médicaments dont elles ne profiteront souvent même pas.

Les enquêtes menées sur place ont révélé plusieurs cas de violations éthiques mettant directement en cause Novartis. En Russie, les témoignages de participants à des essais cliniques sur le Gilenya, un médicament contre la sclérose en plaques, ont mis en évidence plusieurs manquements importants aux standards éthiques internationaux : signature du consentement éclairé après le début du traitement, confiscation par les médecins du formulaire de consentement, effets secondaires sérieux non compensés. En Inde, des rapports officiels ont fait état de 7 et 57 décès survenus dans le cadre d'essais cliniques menés par Novartis en 2010 et 2011. D'après nos informations, Novartis n'aurait versé aucune compensation financière aux familles des victimes. Dans tous les pays où nous avons mené l'enquête, la majorité des patients n'ont plus accès au traitement une fois le test terminé, ce qui est contraire à la Déclaration d'Helsinki.

Novartis prétend appliquer les mêmes standards éthiques partout dans le monde, et ses « policy papers » en la matière se veulent rassurants. Comment expliquer alors ces cas, certainement pas isolés, qui laissent entrevoir un écart important entre le discours de l'entreprise et la réalité ? Comment expliquer les nombreuses enquêtes et les plaintes judiciaires ouvertes récemment à l'encontre de Novartis, que ce soit concernant la manipulation de données de tests cliniques au Japon ou encore les soupçons de corruption dans la promotion de médicaments aux Etats-Unis et en Chine notamment ? Pour la Déclaration de Berne, la mondialisation des essais cliniques et

## **Intervention de la Déclaration de Berne à l'AG de Novartis du 25 février 2014**

les violations éthiques qui l'accompagnent sont symptomatiques d'un modèle d'affaires problématique basé sur la recherche du profit à tout prix.

Novartis, et l'industrie pharmaceutique dans son ensemble, doit cesser de considérer les populations des pays du Sud et de l'Est comme des cobayes humains bon marché. Les tests de médicaments ne doivent être délocalisés que si leurs résultats profiteront réellement aux populations des pays dans lesquels les médicaments ont été testés et qu'elles y auront accès.

Nous demandons aussi à Novartis davantage de transparence. Si votre objectif stratégique est la « high performance with integrity », pourquoi ne pas commencer par publier l'intégralité de tous les rapports d'essais cliniques ? Continuer à se réfugier derrière de faux prétextes pour maintenir un climat d'opacité est dangereux d'un point de vue médical et éthique.

Merci de votre attention.

Patrick Durisch  
Responsable du programme « Santé »  
Déclaration de Berne