

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 Roche prétend pourtant respecter scrupuleusement.

Devant cette même assemblée, il y a deux ans, vous confirmiez que Roche conduisait 40% de ses essais cliniques dans ce que vous appeliez des « *pays moins développés* ». 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 des cas de violations éthiques mettant directement en cause Roche. En Argentine, par exemple, Roche a mené un essai clinique sur des patients atteints du lupus, une maladie auto-immune. Dans le cadre de cet essai, les patients recevaient du CellCept en plus du produit testé ocrelizumab. Le CellCept était explicitement présenté comme un traitement de soutien « standard » dans le formulaire de consentement, bien que ce médicament ne soit pas homologué contre le lupus en Argentine – ni en Suisse d'ailleurs. Faire croire aux volontaires qu'ils recevront un traitement « standard », alors que celui-ci ne l'est pas, constitue une grave violation éthique. Cette tromperie n'est pas restée sans conséquences. Les patients n'ont eu accès ni au traitement testé ni au CellCept après l'essai clinique, ce dernier ne pouvant être officiellement prescrit pour cette maladie. C'est précisément ce qui est arrivé à l'une des patientes que nous avons rencontrée. Dans l'une de vos directives, vous mentionnez pourtant que – je cite – « *l'accès au traitement après un essai clinique est nécessaire lors de maladies graves, mortelles ou handicapantes comme le VIH/Sida, le cancer ou le lupus* ». ».

Roche prétend appliquer les mêmes standards éthiques partout dans le monde, et vos « policy papers » en la matière se veulent rassurants. Dans tous les pays où nous avons mené l'enquête, la majorité des patients n'ont pourtant plus accès au traitement une fois le test terminé. Comment expliquer alors ces cas, certainement pas isolés, qui laissent entrevoir un écart important entre le discours de l'entreprise et la réalité ? Pour la DB, la mondialisation des essais cliniques et les violations éthiques qui l'accompagnent sont symptomatiques d'un modèle d'affaires problématique basé sur la recherche du profit à tout prix.

Roche, 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.

Un dernier mot : certainement sous la pression internationale croissante autour des résultats d'étude dissimulés du Tamiflu, la politique de Roche concernant l'accès aux données d'études cliniques s'est améliorée depuis 2013 – du moins sur le papier. Il existe cependant encore beaucoup de restrictions, et Roche peut décider seule qui doit avoir accès ou non aux données cliniques détaillées. Nous demandons à Roche davantage de transparence et un accès public sans conditions à tous les rapports d'essais cliniques, y compris aux données-patients anonymisées. 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