



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 87488

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la pharmacovigilance en France. Le niveau de pharmacovigilance en France est satisfaisant. Néanmoins, 60 % des 1 200 experts auxquels l'AFSSAPS fait appel sont liés à l'industrie pharmaceutique. Parmi eux, 30 % ont plus de 5 contrats en cours avec des laboratoires pharmaceutiques et 10 % en sont actionnaires. Ces experts sont donc à la fois juges et partie. En conséquence, il lui demande s'il envisage de prendre des mesures afin de faire appel à des médecins indépendants pour les missions de pharmacovigilance.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) assure une mission générale de sécurité sanitaire, pour le compte de l'État, et dans l'intérêt des patients, en conjuguant des activités d'évaluation, d'inspection, de contrôle en laboratoire et d'information sur les produits de santé. Pour mener à bien cette mission d'intérêt général, l'Agence s'appuie à la fois sur les compétences de ses agents et sur l'expertise de professionnels externes. La complémentarité entre ces deux types de ressources a fait ses preuves de longue date. Elle est source de qualité et de fiabilité pour les processus d'évaluation, grâce à l'apport de professionnels de santé en prise directe sur l'innovation thérapeutique et souvent en contact régulier avec les malades. L'exigence d'impartialité de l'expertise est au coeur du système moderne de sécurité sanitaire comme des attentes de l'opinion publique. Vouloir garantir cette exigence ne signifie pas que l'on puisse exclure du processus d'évaluation tout expert ayant eu des relations avec les firmes, car en France comme ailleurs, l'essentiel de l'innovation thérapeutique naît de relations et d'échanges entre l'industrie et des acteurs publics de soins et de recherche. La sécurité sanitaire et en définitive les patients n'auraient rien à gagner à ce que les agences ne puissent faire appel qu'à des experts exempts de tout lien avec l'industrie mais coupés ainsi du dernier état du progrès thérapeutique. Cependant, l'AFSSAPS met en oeuvre des procédures qui sont de nature à garantir que les liens des experts avec l'industrie ne pourront interférer avec l'évaluation des dossiers. Cette garantie repose sur l'obligation de dépôt et d'actualisation régulière d'une déclaration d'intérêts pour déterminer si l'expert présente ou non un lien faisant obstacle à ce que l'évaluation d'un dossier précis lui soit confié ou, s'il est membre d'une commission ou d'un groupe de travail, à ce qu'il participe à la délibération collégiale sur le point en cause. Pour consolider sa politique en matière d'expertise, l'AFSSAPS a rénové son dispositif de prévention des conflits d'intérêts en concevant en 2005 de nouveaux outils. Un nouveau formulaire plus précis ainsi qu'un service de télédéclaration ont été mis en place. Les intérêts déclarés sont systématiquement analysés au regard de critères définis dans un tableau de classification des conflits permettant d'identifier les conflits d'intérêts élevés qui font en règle générale obstacle à la désignation de l'expert concerné comme rapporteur, ainsi qu'à sa participation aux débats de l'instance dont il est membre, sur le sujet en cause. Un groupe référent sur l'indépendance de l'expertise a été créé auprès du directeur général pour assurer la cohérence du traitement des conflits d'intérêts et donner son avis sur les cas les plus complexes. Enfin, pour garantir la qualité de ses travaux d'expertise, l'AFSSAPS conjugue les règles d'indépendance et d'impartialité à d'autres garanties fondamentales telles la collégialité des processus de délibération, le débat contradictoire, la

libre expression, la confrontation et le pluralisme des points de vue. En ce qui concerne le système national de pharmacovigilance, il repose sur un réseau de trente et un centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) répartis sur l'ensemble du territoire. Les informations sur le risque médicamenteux sont centralisées et évaluées par un Comité technique de pharmacovigilance au sein duquel ces CRPV sont représentés et chargés au cas par cas des enquêtes de pharmacovigilance sur les médicaments et produits concernés. Ce Comité technique prépare les travaux de la Commission nationale de pharmacovigilance chargée de donner un avis au directeur général de l'AFSSAPS. Tous les experts participant à ce processus d'expertise collégiale respectent les règles déontologiques relatives à l'obligation de déclaration d'intérêts et aux procédures de gestion des conflits d'intérêts et accomplissent cette mission de service public avec la plus grande loyauté, en menant de front une mission d'expertise sanitaire et leur métier de base au sein du système de soins.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 87488

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 février 2006, page 2067

Réponse publiée le : 16 mai 2006, page 5234