

EN FRANCE :

Suite à la recommandation de la DGS (Direction Générale de la Santé) de généraliser la prescription de Tamiflu^o (oseltamivir) durant l'épidémie de grippe A H1N1, le FORMINDEP réclame une réforme profonde de l'expertise sanitaire.

Le *Formindep* et le groupe de travail des médecins signataires de la lettre ouverte réclament l'adoption d'une loi pour garantir une réelle transparence des liens d'intérêts et des travaux des experts sanitaires. Une réforme profonde de l'expertise sanitaire en France est nécessaire et doit aboutir à la création d'une expertise tripartite associant usagers et professionnels de santé de premiers recours indépendants de l'industrie pharmaceutique, à coté des experts hospitalo-universitaires actuels. Cette affaire du Tamiflu^o est révélatrice de la gestion globale de l'épidémie de grippe A H1N1v en France. La transparence des liens d'intérêts des experts ne suffit pas. Des décisions de santé publique prises dans le sens de l'intérêt général doivent s'appuyer sur une expertise sanitaire indépendante de tout intérêt privé, quel qu'il soit.

www.formindep.org/Affaire-TAMIFLUo-Une-reforme

Voir également [l'article de Paul Benkimoun](#) paru dans [le Monde du 4 mars 2010](#) qui présente les propositions du *Formindep*. www.formindep.org/IMG/pdf/LeMonde040310.pdf

Trois experts sur quatre ont des liens avec le privé

Sur les 2 000 experts externes de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 25% déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique. S'ils ne devaient employer que des experts n'ayant aucun lien avec les industriels, les responsables des agences de sécurité sanitaire disent craindre d'être privés des meilleurs, courtisés par le privé.

Ce secteur peut être très rémunérateur. Un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales publié en 2009 relevait des records en matière de sommes versées par l'industrie pharmaceutique à des médecins : 90 000 euros reçus par un orateur lors d'une formation ou d'un colloque et 600 000 euros pour un spécialiste ayant une activité de conseil déclarée auprès d'un laboratoire.

Une réelle transparence de l'expertise doit être mise en place.

La transparence ne doit plus être seulement un outil de communication des autorités sanitaires ou de l'industrie pharmaceutique. Ses règles et sa législation doivent être appliquées, renforcées, et les manquements sanctionnés de façon dissuasive. Le *Formindep* et les médecins signataires de la lettre ouverte demandent l'adoption d'un « *Physician Payments Sunshine Act* » à la française. Les déclarations d'intérêts par les experts eux-mêmes ne sont pas un moyen fiable et pertinent pour connaître le niveau de leur dépendance à l'industrie. Ainsi qu'il est prévu aux USA pour 2010, il faut adopter en France une loi enjoignant aux firmes pharmaceutiques et à leurs prestataires de déclarer et de mettre en ligne sur un site unique officiel les rémunérations, et toutes autres relations tissées avec les professionnels de santé et leurs structures (syndicats, associations, sociétés savantes, sociétés, services hospitaliers, organismes de formations, etc.).

Les manquements à la loi doivent être sanctionnés par l'article du Code pénal sur la prise illégale d'intérêts (art. 432-12) qui constitue un délit puni d'emprisonnement et de fortes amendes. Cette loi doit être appliquée pour les conflits d'intérêts des experts, et des poursuites entamées par le

Parquet pour les manquements les plus graves. En France, il est inacceptable que le Conseil de l'Ordre des médecins refuse de publier les contrats qu'il autorise entre les industriels et des praticiens.

EN BELGIQUE:

Du côté de l'Ordre des Médecins : Un de nos membres a interpellé en son nom propre l'Ordre des Médecins à propos de la nécessité de déclarer ses conflits d'intérêt et de l'obligation déontologique de vérifier la fiabilité de ses sources d'information. L'Ordre s'est déclaré incompétent et a renvoyé notre confrère au Comité National de Bioéthique qui lui-même déclare que le Comité consultatif de Bioéthique, de par ses statuts, ne peut être saisi par des médecins individuels.

Du côté du Ministre Fédéral de la Santé, nous attendons la réponse de Mme Onckelinx à notre lettre (cfr LLG 65).

Du côté des patients : De nombreux sites internet « éducatifs » sont développés par des firmes pharmaceutiques à destination du grand public dans un but promotionnel indirect. Le citoyen a droit à la transparence de l'information et doit pouvoir identifier aisément l'auteur réel du message lui permettant ainsi de faire la différence entre une publicité et une information. De plus, le public confond souvent complément alimentaire et médicament de comptoir et ignore les garanties liées au statut de médicament : information contrôlée, contrôle des prix plus rigoureux, indications validées,... Un travail éducatif est à réaliser de la part des associations de patients, de consommateurs et des mouvements d'éducation permanente. Les pharmaciens, les médecins mais aussi les enseignants ont aussi leur rôle à jouer dans ce travail d'information et de sensibilisation à la lecture critique des messages publicitaires « santé ». Des labels de qualité cautionnant des sites internet type HON amélioré sont à promouvoir ainsi qu'une signature explicite des messages publicitaires.

Du côté de la Communauté Européenne: des modifications réglementaires sont attendues avec obligation de preuve pour les messages promotionnels vers le grand public concernant les compléments alimentaires. Ci après, un tableau comparatif entre le système américain et européen à propos de la transparence prévalant dans les agences d'enregistrement des médicaments, transmis par André Crismer :

Comparison of the European and US regulatory systems		
	EU (EMA)	US (FDA)
Register of ongoing and completed clinical trials	Not accessible	Accessible
Drug information held by agency	Not accessible	Accessible according to Freedom of Information Act
Records of meetings with industry	Not available	Available
Minutes of advisory committee meetings	Not available	Available
Statements of the minority	Not available	Available
Proportion of agency's budget covered by industry	About 70% ⁶	About 20% ⁷

BMJ | 17 APRIL 2010 | VOLUME 340

Marc Bouniton, MG.