

CONFLITS D'INTERET DANS L'EXPERTISE

Rémy Gauzit

Unité de Réanimation St Charles

Hôtel Dieu – APHP

Faculté de médecine Paris V

remy.gauzit@htd.aphp.fr

Depuis « l'affaire du Médiateur[®] », beaucoup de choses ont été écrites et dites sur les conflits d'intérêts (COI) dans l'expertise du médicament. Certaines sont fondées mais beaucoup sont inexactes.

Les quelques données publiées, sur le sujet, montrent que les COI, dans l'expertise médicale, sont difficiles à éliminer. Sur les 498 experts nord-américains ayant participé à l'élaboration de 17 recommandations en cardiologie, entre 2003 et 2008, 56 % d'entre eux avaient au moins un COI et suivant la recommandation de 13 à 87 % des experts étaient concernés. A partir de la participation à cinq recommandations ou plus, tous les experts avaient au minimum un COI (*Mendelson TB Arch Intern Med 2011 ; 171 : 577*). Dans une autre étude, 150 experts sur 288 avaient soit déclaré une absence de conflit soit n'avait pas eut « l'occasion » de faire une déclaration, alors que dans 12 cas un COI existait (*Meuman J BMJ 2011 ; 343 : d5621*).

Depuis que l'expertise et l'évaluation bénéfique/risque du médicament existent des moyens de déclaration et de contrôles des COI ont toujours existé. En France, ils n'ont certes pas toujours été ni suffisamment contraignants, ni suffisamment transparents et l'organisation des systèmes de contrôles, mis en place par les agences, souvent trop lâche. Si bien que la transparence à le plus souvent reposé sur un principe général de collégialité, qui a failli dans le cas du Médiateur[®]. Sans remettre de principe en question la probité des experts, les différents rapports récemment publiés sur l'indépendance de l'expertise et la gouvernance du médicament, ont montré les défauts et les limites du système existant. D'où l'existence d'un flou laissant la porte ouverte à toutes les interprétations et à toutes les suspicions possibles et imaginables.

Un projet de loi relatif à la sécurité du médicament est en cours d'examen au Sénat. Un des axes prioritaires, de cette loi, est la lutte contre les COI et l'amélioration de la transparence. De nombreuses propositions sont faites :

- mise en place d'un modèle unique de déclaration d'intérêts
- création d'une cellule de déontologie dans chaque agence
- publication des conventions signées avec l'industrie pharmaceutiques
- mise en place de sanctions administratives et pénales en cas de manquement
- enregistrement et publication des débats
- ...

L'ambiance et la tendance actuelles sont une évolution vers la tolérance zéro. D'où l'existence du risque d'envoyer le balancier trop loin en ayant la tentation de penser que l'amélioration de l'expertise passe par « l'élimination » de tous les suspects de COI. Etre recruté comme expert est généralement la reconnaissance d'une certaine compétence. Cette compétence est le reflet de l'ensemble d'une carrière médicale et il est difficile d'imaginer qu'elle puisse être exempte de tout partenariat et contact avec l'industrie pharmaceutique. L'expert vierge de tout contact risque le plus souvent de ne pas avoir les compétences requises pour l'expertise médicale. Il est dommage de devoir se passer du responsable du CNR des levures dans l'élaboration d'une recommandation sur la prise en charge des infections fongiques... Ce problème est actuellement examiné par le congrès nord-américain qui étudie, à la demande de la FDA, les possibilités d'assouplir la réglementation des COI en vigueur aux USA. Cette réglementation empêche régulièrement les experts les plus compétents de siéger ou de participer à de nombreuses commissions. Près d'un quart des panels d'experts de la FDA sont incomplets et il existe de très nombreux retards dans les avis des comités consultatifs.

Des COI autres que financiers existent. Ils sont souvent difficiles à évaluer et à repérer : intérêts institutionnels et professionnels (groupes de pression), intérêts intellectuels (notamment au sens de la défense d'une cause). Ces derniers posent la question de la limite entre l'obligation de déclarer et le respect de la liberté d'opinion.

L'affaire Médiateur[®] a également montré que les experts n'étaient pas les seuls en cause dans le manque de transparence et de réactivité. Des problèmes structurelles et administratifs et des pressions politico-industrielles ont été présents tout le long de la procédure d'expertise et de l'évaluation de la balance bénéfice/risque.

Améliorer les procédures permettant une meilleure transparence est sans aucun doute une nécessité et un objectif plus que louable. Mais, comme dans toute chose, le mieux peut être l'ennemi du bien et les avantages bénéfice/risque de chaque décision devraient être évalués... en toute transparence et en dehors de toute ambiance de lynchage médiatique.

En dernière analyse, la compétence n'est qu'apparence, car tout se ramène à une exigence de certitude...

- Mendelson TB. Conflicts of interest in cardiovascular clinical practice guidelines. *Arc Intern Med* 2011 ; 171 : 577.
- Neuman J. Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and United States : cross sectional study. *BMJ* 2011 ; 343 : d5621doi : 101136/bmj.d5621.
- Inspection Générale des Affaires Sociales. L'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire. Rapport Thématique, Avril 2011.

- Inspection Générale des Affaires Sociales. Enquête sur le Médiateur[®]. Rapport définitif, janvier 2011.
- Les assises du médicament. Rapport de synthèse, 23 juin 2011.
- Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, Août 2011.