



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Le Directeur Général

Tél. : +33 (0)1 55 87 30 14

Fax. : +33 (0)1 55 87 30 12

E-mail dominique.maraninchi@afssaps.sante.fr

N/Réf. : DM2011/Courrier/Lettre démission GTA RCohen BSchlemmer.doc

V/Réf. :

Saint-Denis, le 07 DEC. 2011

Monsieur le Président,
— Chers Collègues,

Je tiens à vous donner quelques explications concernant ma décision de ne pas publier, au nom de l'Afssaps, les recommandations que votre groupe de travail avaient élaborées concernant les infections respiratoires hautes.

Ces recommandations correspondent sans conteste à un besoin de santé publique, d'optimisation de la prise en charge des affections hivernales qui sont au cœur de nos préoccupations pour lutter contre l'excès d'utilisation d'antibiotiques et des prescriptions inappropriées.

Je soutiens donc que ces recommandations puissent être rendues publiques au nom des sociétés savantes que vous représentez (notamment la Société Française de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) et le Groupe de Pathologie Infectieuse Pédiatrique (GPIP) de la Société Française de Pédiatrie (SFP)).

Vous comprendrez en revanche que l'Afssaps ne puisse en aucun cas les porter dans la mesure où plusieurs experts qui ont participé à leur conception ont des liens d'intérêts avec des firmes pharmaceutiques concernées : il ne s'agit pas d'une question de morale mais d'engagement dans l'indépendance et la responsabilité que doit garantir l'Agence dans ses décisions.

Je vous rappelle une décision récente du Conseil d'Etat en date du 27 avril 2011 (Requête n°334396 association Formindep) qui a annulé les recommandations de la HAS du fait de liens d'intérêts entre les experts externes avec certaines firmes pharmaceutiques.

L'analyse des services juridiques de l'Agence a considéré que l'existence de liens d'intérêts de certains experts risquerait d'entacher ces recommandations de nullité.

Monsieur Robert Cohen
Président du GTA
Cabinet médical

7 avenue des Arts
94100 Saint-Maur

Ma décision de ne pas porter vos recommandations s'est fondée sur ces éléments.
Aucun doute ne doit être permis et aucun contentieux ne doit pouvoir survenir remettant en question des recommandations de sécurité sanitaire portées par l'Agence.

Je vous remercie de votre engagement dans la transparence sur les liens d'intérêts que certains peuvent avoir avec des sociétés pharmaceutiques, mais celle-ci a pour contre partie d'être prise en compte lors des décisions de l'Agence.

Certains vont considérer qu'il s'agit d'un changement de « règles du jeu en cours de travaux » : c'est effectivement en partie le cas mais la décision du Conseil d'Etat du 27 avril 2011 précitée oblige l'Agence à être particulièrement vigilante dans l'application de ces règles, ce d'autant qu'en l'espèce certains experts avaient des liens susceptibles d'être perçus comme des liens importants. Il est ainsi de la responsabilité de l'Agence de ne pas publier de nouvelles recommandations, ni décisions, qui puissent être entachées par une suspicion de liens d'intérêts entre experts et firmes pharmaceutiques.

Le législateur se penche sur ce problème pour préciser au mieux l'attente et les exigences des agences ayant une responsabilité de sécurité sanitaire.

Le renforcement de l'expertise interne est essentiellement destiné à garantir l'indépendance vis-à-vis des firmes pharmaceutiques de l'instruction des dossiers, l'Agence ayant la responsabilité de la sécurité sanitaire pour les patients au nom de l'Etat.

L'Agence ne se prive pas et ne se privera pas du recours à l'expertise externe qui doit être interrogée et mobilisée sur les questions de bénéfice et de risque des produits de santé dont les médicaments. Le questionnement de l'expertise externe tout à fait essentiel et auquel vous êtes associé de longue date, viendra éclairer les décisions de l'Agence.

Je sais que vous faites ce travail avec le souci constant d'améliorer la sécurité sanitaire des patients traités par des produits de santé, au rang desquels les antibiotiques tiennent un rôle très particulier auquel je suis particulièrement attaché avec les autres autorités de santé.

Je suis convaincu que nous pourrons continuer à vous mobiliser et que les nouveaux moyens que donnera l'Etat à la recherche sur les médicaments notamment en matière de sécurité vous permettront de développer votre expertise et celles de jeunes collègues indépendamment de l'industrie pharmaceutique.

En regrettant très sincèrement que cette décision ait pu vous froisser, je tiens à vous assurer de mon respect et compte sur votre mobilisation pour développer l'excellence dans l'expertise publique sur la sécurité des produits de santé.

Bien confraternellement vôtre,

Pr Dominique Maraninchi

Copie : M. le Pr Benoit Schlemmer