

Agence européenne du médicament : confite d'intérêts

Un audit réalisé par la Commission européenne a porté sur la gestion par l'Agence européenne du médicament (EMA) des conflits d'intérêts des personnes impliquées dans ses activités (1). Il a fallu deux ans de procédures et l'intervention du Médiateur européen pour que l'association Formindep obtienne la copie de cet audit que l'EMA refusait de transmettre (2). Et pour cause...

Des personnes juges et parties, sans contrôle. Les auditeurs ont étudié en 2008 un échantillon de : 36 experts externes ; 15 chefs de projet ("product team leaders") chargés au sein de l'EMA de procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ; et 8 demandes d'AMM (1).

Des « incidents » ont été notés pour 26 des 36 experts : informations manquantes ou pas à jour dans le fichier des liens d'intérêts de l'EMA, déclarations non signées, informations différentes entre les documents papier et le contenu du fichier informatique, etc. (1).

Un des 15 chefs de projet a déclaré avoir travaillé pour une firme en 2006, puis a été chef de projet pour 3 médicaments de cette firme. Deux ont déclaré avoir travaillé pour 2 firmes pendant plus de 5 ans, puis ont été chef de projet pour des médicaments de ces firmes. Un a déclaré avoir des actions d'une firme, et a été chef de projet pour 3 médicaments de cette firme. Un a été chef de projet pour le médicament d'une firme où, selon sa déclaration, son conjoint travaillait (1).

Pour 5 des 8 dossiers d'AMM audités, 6 experts ont participé à l'évaluation du médicament sans être enregistrés dans le fichier d'experts de l'EMA. Dans 11 cas où l'analyse a priori avait révélé un risque élevé de conflit d'intérêts, aucune suite n'a été donnée, contrairement au règlement de l'EMA. Pour 3 médicaments, la déclaration de 6 experts n'était pas à jour (1).

Transparence et fiabilité sont encore attendues en 2012. Cette gestion irresponsable explique sans doute en partie la faiblesse des AMM européennes, que l'on peut constater régulièrement en lisant la rubrique Rayon des nouveautés de *Prescrire*.

Les dirigeants de l'EMA ont-ils redressé le cap ? Pour le savoir, il faudrait que l'EMA ou la Commission européenne publient les résultats de l'audit réalisé en 2011, sans attendre une plainte auprès du Médiateur.

Transparence et fiabilité de l'EMA sont indispensables à la prévention de catastrophes sanitaires. Le Parlement européen ne s'y est pas trompé en refusant de donner son quitus à l'EMA pour l'année 2010, notamment du fait de sa gestion désastreuse des conflits d'intérêts (3).

©Prescrire

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Internal Audit Service "Final audit report on selected administrative procedures supporting the provision of scientific evaluation for human medicines in the European Medicines Agency - 30 avril 2009" : 39 pages.

2- Chailieu A et Foucras P "Re : opening up data at the European Medicines Agency -27 May 2011". Site www.bmj.com consulté le 26 avril 2012 : 2 pages.

3- "EP approves account for lion's share of EU spending in 2010". Site www.europarl.europa.eu consulté le 14 mai 2012 : 2 pages.

