

Conflits d'intérêts à l'Agence française des produits de santé : il reste beaucoup à faire

- En 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) a eu recours à environ 1 800 experts externes pour remplir sa mission de service public.
- Les experts doivent déclarer les intérêts notamment financiers qui les unissent avec des entreprises concernées par les activités de l'Afsaps.
- Le rapport des déclarations d'intérêts 2005 est un état des intérêts déclarés entre 1997 et 2005 par un millier d'experts.

- 135 experts mandatés en 2005 (12 %) n'ont jamais fait parvenir de déclaration d'intérêts, quelle que soit l'année considérée.
- Une Directive européenne oblige désormais les experts à renouveler systématiquement leur déclaration d'intérêts chaque année.
- Selon le rapport 2005, 283 des 1 034 experts (24 %) ayant fait parvenir au moins une déclaration à l'Agence ont déclaré n'avoir aucun lien avec une entreprise.

● Les types de liens déclarés le plus fréquemment ont été des interventions dites "ponctuelles" dans des réunions ou dans des études scientifiques. Le qualificatif de "ponctuel" n'exclut pas des liens étroits avec les firmes.

● Le rapport 2005 contient 77 déclarations d'intérêts financiers dans une entreprise et 281 déclarations de liens durables ou permanents.

● L'Afsaps a adopté en 2006 une nouvelle catégorisation des conflits d'intérêts qui différencie "intérêts mineurs" et "intérêts importants". Pourtant rien ne prouve qu'un intérêt mineur n'influence pas un expert.

● Les comptes rendus de la Commission nationale de pharmacovigilance, et surtout de la Commission d'autorisation de mise sur le marché, ne sont pas assez explicites sur la présence de conflits d'intérêts et sur leur gestion.

● Les règles européennes qui imposent une déclaration annuelle des liens des experts sont une opportunité que l'Afsaps doit saisir pour renforcer sa gestion des conflits d'inté-

rêts. L'impartialité des experts associés à des décisions d'intérêt public est impérative.

Rev Prescrire 2006 ; 26 (278) : 857-861.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) a une mission de service public. Sa capacité d'expertise interne a augmenté depuis sa création, mais elle reste insuffisante, et l'Agence a massivement recours à l'expertise externe. En 2005, environ 1 800 experts avaient un mandat en cours pour participer au fonctionnement des activités d'évaluation de l'Afsaps.

Comment s'assurer que ces experts externes mettent leurs compétences au profit du service public, sans confusion avec les intérêts, notamment financiers, qu'ils peuvent avoir par ailleurs ?

Intérêt général versus intérêts particuliers

L'article L. 5323-4 du Code de la santé publique impose qu'une déclaration d'intérêts soit remplie par les experts mandatés, préalablement à tout travail au service de l'Afsaps : chaque expert doit déclarer sur l'honneur l'ensemble des engagements de toute nature qui le lient, de manière directe ou indirecte, avec les entreprises ou établissements produisant ou exploitant des produits de santé et des produits cosmétiques, ou avec les sociétés de conseil et les organismes professionnels intervenant dans ces secteurs (1).

Ces déclarations sont indispensables à l'Agence pour permettre, au quotidien, la prévention et l'identification des conflits d'intérêts (2). Ces conflits peuvent concerner notamment un médicament en évaluation à l'Afsaps ou bien des médicaments concurrents, que ces derniers soient en développement, en évaluation ou déjà sur le marché (3).

Tous les liens potentiellement conflictuels ont-ils été déclarés au moment opportun par l'ensemble des experts mandatés par l'Agence en 2005 ? L'Agence a-t-elle réussi à prévenir et ►►



► gérer les conflits d'intérêts, conformément à sa mission de service public ?

Ne pas confondre rapport annuel des déclarations et déclaration annuelle des intérêts

Entre 1995 et 2001, les intérêts des membres des diverses commissions de l'Afssaps ont fait l'objet, chaque année, d'une déclaration publique, apparaissant en annexe du rapport annuel d'activité de l'Agence (4,5,6). Depuis 2002, s'y sont ajoutés les intérêts déclarés par les personnes qui siègent à titre régulier dans ses conseils (scientifique et d'administration) et ses groupes de travail (3).

Déclarations 2000-2005. Les "déclarations d'intérêts 2005", rendues publiques en septembre 2006, apparaissent dans un rapport de 163 pages, distinct du rapport annuel d'activité de l'Agence (7). Ce rapport rend publics les intérêts signalés par 1 169 des 1 800 personnes environ constituant le pôle d'expertise externe de l'Afssaps (7) : ni les déclarations d'intérêts des experts auditionnés ponctuellement, ni celles des experts nommés qui n'ont pas été sollicités en 2005, ne figurent dans ce rapport.

Les déclarations d'intérêts 2005 publiées en septembre 2006 correspondent aux dispositions de l'article L.5323-4 du Code de la santé publique qui impose de déclarer systématiquement les intérêts au moment de l'entrée en fonction ou d'actualiser la déclaration dès que survient une quelconque modification dans les liens déclarés initialement (a)(1). Elles ne prennent pas en compte l'obligation de déclaration

annuelle entrée en vigueur fin 2005 seulement en application de la réglementation européenne (8).

Le rapport 2005 des déclarations d'intérêts se présente ainsi comme un état des intérêts déclarés sur plusieurs années : il y est précisé qu'à défaut d'une déclaration parvenue en 2005, les intérêts sont publiés sur la base « de la dernière déclaration parvenue depuis 2000 » (7).

Respect des règles basé sur la loyauté des experts. Il n'existe pas en France d'instance officielle indépendante, dotée de moyens adéquats, exerçant un contrôle, ne serait-ce que ponctuel, de l'exhaustivité des déclarations d'intérêts des experts.

Le respect des règles de la déclaration d'intérêts repose sur la loyauté des experts. C'est à leur initiative que les déclarations sont mises à jour, notamment dans le cas où ils nouent de nouveaux liens (1). En vertu du règlement intérieur de l'Afssaps, c'est également à l'expert de prendre l'initiative de s'abstenir de siéger lorsqu'il « estime en conscience ne pouvoir apporter à l'examen du dossier en cause l'impartialité requise » (3).

De plus, il est en principe demandé aux experts intervenant dans les commissions et groupes de travail de l'Agence de déclarer leurs intérêts par écrit ou oralement, au début de chaque réunion, au regard des points à l'ordre du jour (3). Le règlement de l'Agence prévoit que les intérêts importants déclarés lors d'une séance soient mentionnés systématiquement dans son compte rendu (3).

Plusieurs types de liens à déclarer. Il est demandé aux experts devant travailler avec l'Afssaps de déclarer : les intérêts financiers dans une entreprise entrant

dans le champ de compétences de l'Afssaps ; les liens contractuels durables donnant lieu à une rémunération régulière ; les activités dites "ponctuelles" (essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques, rapports d'expertise, activités de conseils, conférences, actions de formation, etc.) ; les activités donnant lieu à des versements substantiels au budget d'une institution (établissement hospitalier, université, association, etc.) ; des liens sans rémunération tels que, par exemple, l'emploi d'un proche dans une entreprise du secteur pharmaceutique (7).

Beaucoup de liens

1 034 des 1 169 experts mentionnés dans le rapport 2005 ont fait parvenir une ou plusieurs déclarations à l'Agence.

Si l'on tient compte des experts ayant déclaré plusieurs fois une absence de lien la même année, ainsi que des déclarations de lien(s) et d'absence de lien faites par un expert au cours de la même année, on peut estimer à environ 24 % la proportion des experts mentionnés dans le rapport (n = 283) qui ont déclaré n'avoir aucun lien en 2005.

Au total, 4 332 liens ont été déclarés. Ces intérêts ne sont pas tous des liens directs ou indirects avec l'industrie : certains experts déclarent des liens avec des institutions publiques (par exemple le Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris) ou privées à but non lucratif (par exemple, l'Association Mieux Prescrire).

Interventions ponctuelles. Le type de lien le plus fréquent est l'intervention "ponctuelle" dans une réunion scientifique (congrès, conférence, colloque, etc.) soutenue financièrement ou organisée par une entreprise fabriquant ou commercialisant des produits de santé (n = 1 055 ; 24 %).

Le deuxième type de lien le plus fréquent est l'implication "ponctuelle" dans un essai clinique, dans une étude non clinique ou dans une étude préclinique (n = 879 ; 20 %) (voir tableau ci-contre). La recherche sur le médicament étant majoritairement financée, en France, par l'industrie, la probabilité est élevée qu'un expert déclare des liens en ce domaine.

Le qualificatif de "ponctuel" employé par l'Afssaps dans sa catégorisation des intérêts ne doit pas faire illusion : les interventions dites "ponctuelles" peu-

Principales catégories de liens déclarés dans le rapport 2005 de l'Afssaps (1)

Nature du lien déclaré dans le rapport 2005	N	%
Interventions ponctuelles : congrès, conférences, colloques, autres réunions	1 055	24 %
Interventions ponctuelles : essais cliniques, précliniques et travaux scientifiques	879	20 %
Interventions ponctuelles : activités de conseil	656	15 %
Interventions ponctuelles : rapports d'expertise	501	12 %
Versements substantiels au budget d'une institution dont l'expert est responsable	472	11 %
Liens durables ou permanents	281	6 %
Interventions ponctuelles : autres	195	5 %
Autres	142	3 %
Intérêts financiers dans une entreprise	77	2 %
Proches parents salariés dans une entreprise	74	2 %
Total	4 332	100 %

1- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Les déclarations d'intérêts des membres des conseils, commissions et groupe de travail 2005" Septembre 2006 : 163 pages.

vent aussi témoigner de liens étroits (par exemple, un expert rémunéré de manière répétée par une firme, pour des présentations lors de congrès).

Nombreux engagements financiers à long terme. Les liens reconnus comme à haut risque de conflits d'intérêts, où l'expert est financièrement engagé sur le long terme avec une firme, sont relativement nombreux : 77 déclarations d'intérêts financiers dans une entreprise (2 %), et 281 déclarations de liens durables ou permanents (6 %).

Distinction discutable entre intérêt "mineur" et "important"

L'Afssaps distingue les intérêts "importants" des intérêts "mineurs" (7). Lorsque le risque de conflit d'intérêts est jugé "important" par l'Afssaps, l'expert concerné doit en principe quitter la séance pendant toute la procédure d'évaluation du dossier avec lequel il est lié : instruction, débats, délibération et vote, quitte à être remplacé (3).

Les principaux critères différenciant les deux niveaux d'intérêts sont leur caractère actuel ou passé, et le degré d'implication de l'expert au sein de l'entreprise concernée : la possession de parts substantielles dans le capital, l'existence d'un contrat de travail ou d'une prestation régulière de consultant, ou encore la participation à un organe décisionnel sont considérées par l'Afssaps comme des intérêts "importants", où le risque de conflits potentiels est particulièrement élevé (7). Un troisième critère pris en compte par l'Afssaps est la nature des travaux de l'expert en relation avec un médicament donné évalué par l'Agence (ou avec un médicament concurrent) : l'intérêt sera jugé "important" si l'expert est, par exemple, l'investigateur principal d'une recherche clinique ou l'auteur d'un rapport d'expertise inclus dans le dossier déposé par l'entreprise (3,7).

Un tableau, en annexe du rapport, explicite plus en détails la distinction entre "intérêts importants" et "intérêts mineurs", apparue en septembre 2005 avec le nouveau formulaire de déclaration (7). La frontière adoptée par l'Agence est arbitraire : par exemple, l'intérêt financier d'un expert dans une entreprise est considéré par l'Agence comme "mineur" lorsqu'il est inférieur à 5 000 euros ou à 5 % du capital.

Cette distinction entre "intérêts impor-

tants" et "intérêts mineurs" repose sur un présupposé, à savoir que les intérêts classés comme "mineurs" ne peuvent pas biaiser le jugement d'un expert ni être à l'origine d'un conflit d'intérêt. Rien n'est moins sûr. Si les intérêts importants doivent pouvoir être facilement identifiés, les intérêts mineurs ne devraient pas être considérés systématiquement comme insignifiants.

Cas difficiles. Pour faire face aux cas de conflits d'intérêts identifiés comme problématiques ou aux cas complexes, un "groupe référent sur l'indépendance de l'expertise" a été mis en place au sein de l'Agence en octobre 2005. Ce groupe est notamment chargé, « en cas de difficultés de donner un avis sur la qualification du niveau de risque de conflits d'intérêts des experts et sur ses conséquences en termes de participation à une mission d'expertise eu égard à l'affaire qui en est l'objet » (9,10).

Des règles insuffisantes et pas assez appliquées

Les règles en vigueur, qui reposent sur les déclarations sur l'honneur des experts et sur leur loyauté, ne semblent pas suffisantes pour prévenir efficacement les conflits d'intérêts.

12 % des experts mandatés n'ont jamais fait parvenir de déclaration. 135 experts (11,5 %) sollicités par l'Agence pendant l'année 2005 n'ont jamais fait parvenir de déclaration, quelle que soit l'année considérée (déclarations dites "non parvenues").

Dans le rapport des déclarations 2005, nous avons trouvé 1 dernière déclaration datant de 1997, 5 datant de 1999, 33 datant de 2000, 19 datant de 2001, 15 datant de 2002, 138 datant de 2003, 236 datant de 2004 et 587 dernières déclarations datant de 2005 (b). Face au nombre important de dernières déclarations parvenues entre 1997 et 2004, on se demande quelle proportion de ces déclarations "anciennes" correspond à des intérêts réellement inchangés. L'obligation de déclaration annuelle des intérêts, instaurée par l'Afssaps conformément à la Directive européenne, aura au moins le mérite d'inciter tous les experts mandatés à réactualiser leurs déclarations.

Comptes rendus de la Commission d'AMM quasi muets sur les conflits d'intérêts. Dans le cadre de la transposition de la Directive européenne

2004/27/CE relative aux médicaments à usage humain (8), qui aurait dû avoir lieu le 30 octobre 2005, l'Afssaps a commencé à mettre en ligne sur son site, avec parfois de longs délais, les comptes rendus de la Commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et ceux de la Commission nationale de pharmacovigilance. Il s'agit de résumés, parfois très succincts, et non de transcriptions intégrales (c)(11).

Les trois comptes rendus de la Commission nationale de pharmacovigilance consultables en ligne au 9 octobre 2006 signalent sélectivement les participants ayant des intérêts "importants" et comment la situation de conflit a été gérée ; le cas échéant, l'absence de conflit majeur d'intérêts est explicitée par la formule « aucune situation d'intérêt important, susceptible de faire obstacle à la participation des experts à la délibération, n'a été identifiée ni déclarée » (12).

Contrairement aux comptes rendus de la Commission de pharmacovigilance, pour les six réunions de la Commission d'AMM dont les comptes rendus étaient consultables en ligne au 9 octobre 2006, l'absence d'intérêt important n'est pas mentionnée de manière explicite au regard des points à l'ordre du jour concernés. Un seul de ces six comptes rendus signale l'existence de conflits d'intérêts (dossier *pegaptanib* (Macugen[®]), réunion du 2 mars 2006) et rapporte la décision de la Commission d'auditionner les trois experts concernés malgré leurs liens.

Le nouveau règlement de la Commission d'AMM, publié en février 2006, demande que soient consignées dans le compte rendu de réunion la nature des conflits d'intérêts importants et la manière dont ils ont été gérés (13). ▶▶

.....
a- Un nouveau formulaire de déclaration, plus précis et plus détaillé, est entré en vigueur en septembre 2005 (réf. 3). Les experts mandatés par l'Afssaps peuvent désormais le renseigner en ligne sur le site internet de l'Agence (réf. 3).

b- Nous n'avons pas accès à la base de données des déclarations d'intérêts de l'Afssaps (Fides) pour établir des statistiques descriptives sur les liens déclarés. Les chiffres donnés dans notre texte ont été obtenus en utilisant les options de "recherche avancée" d'Adobe Acrobat. Pour obtenir le nombre d'experts ayant déclaré pour la dernière fois une année donnée, nous avons regroupé en une déclaration unique les déclarations successives faites la même année par certains experts.

c- Aux États-Unis d'Amérique, la Food and Drug Administration (FDA) rend systématiquement publiques les transcriptions intégrales des réunions de ses comités consultatifs d'experts en matière de médicament (Drugs advisory committee), en mentionnant les intérêts déclarés par les participants, leur valorisation en milliers de dollars et les mesures concrètes prises pour neutraliser ces conflits en cours de réunion (section <http://www.fda.gov/oc/advisory/acdrugs.html> du site internet de la FDA).

Des pistes pour sortir de l'impasse

En août 2004, un rapport de Lionel Benaïche, consacré à la question de la responsabilité juridique de l'expert en santé publique, sonnait l'alarme sur les conditions de recrutement et le statut des experts appelés à travailler pour l'Agence française des produits de santé (Afssaps) (1).

Procédures de recrutement trop longtemps non explicites. L'auteur, qui a occupé un poste de responsabilité dans la cellule de veille déontologique de l'Afssaps et a consulté un certain nombre d'experts pour élaborer son rapport, soulignait que le recrutement des experts par l'Agence française se pratiquait en l'absence de critères explicites de sélection (1).

Il dénonçait le caractère peu valorisant au plan scientifique du travail d'expertise : dédommagement symbolique pour de nombreuses heures de travail et absence de reconnaissance en termes de "titres et travaux", défavorable à la carrière des experts travaillant pour les organismes publics de recherche ou les universités (1).

Nouvelle procédure en 2006, à éprouver. Depuis, l'Afssaps a mis en place des modalités plus formelles de recrutement des experts. Le Conseil scientifique de l'Afssaps et six de ses commissions, ont été renouvelés, dans le courant de l'année 2006, selon une nouvelle procédure. La désignation des experts membres des commissions, dont le mandat était arrivé à échéance, est intervenue dans le cadre d'un appel à candidatures diffusé aux organismes concernés, dans la presse professionnelle et sur le site internet de l'Afssaps. La sélection des dossiers de candidature a été effectuée par un jury qui a pris en considération des critères de compétence, ainsi que les intérêts déclarés par les candidats.

Les critères actuels du recrutement des experts par l'Agence au regard des conflits d'intérêts apparaissent cependant bien flous, et rien n'indique que les nouvelles procédures de recrutement conduisent à une plus grande indépendance de l'expertise externe. Il apparaît souhaitable que des efforts soient poursuivis à long terme par l'Afssaps pour recruter beaucoup plus d'experts sans lien avec l'industrie.

Revalorisation nécessaire de l'expertise. Les rapports d'expertise réalisés pour l'Afssaps ne sont actuellement pas reconnus au même titre que peuvent l'être les publications scientifiques dans une carrière universitaire.

Pour qu'un nombre plus important d'experts indépendants de l'industrie répondent aux appels à candidatures de l'Agence, encore faudrait-il que les activités d'expertise auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé deviennent suffisamment valorisantes au plan de la reconnaissance professionnelle.

©LRP

1- Benaïche L "Expertise en santé publique et principe de précaution", Rapport à Monsieur le Ministre de la Justice et à Monsieur le Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, 2004 : 104 pages.



tés par l'Afssaps déclarent leurs intérêts chaque année n'est pas une fin en soi.

Il est regrettable de ne trouver, dans le rapport des déclarations d'intérêts 2005, ni données sur la nature et la fréquence des conflits d'intérêts identifiés au cours de l'année, ni information sur la nature des mesures préventives ou des décisions prises (sanctions exercées, exceptions consenties) (d), ni bilan de l'efficacité et des limites des procédures de gestion des déclarations d'intérêts par l'Agence. Nous ne savons pas non plus si la totalité des déclarations d'intérêts parvenues a été saisie dans la base de données Fides utilisée par l'Agence, ni dans quelle mesure cet outil informatique a été exploité pour détecter et prévenir des conflits d'intérêts.

Un juriste, qui a eu des responsabilités importantes dans la gestion des conflits d'intérêts par l'Afssaps, a constaté en 2004 la rareté des sanctions en cas de transgression des règles déontologiques et légales de l'expertise, soulignant qu'en pratique, « on ne peut que difficilement sanctionner quelqu'un que l'on fait travailler de manière quasi bénévole » (15) (voir encadré ci-contre).

Dans le domaine des produits de santé, où l'évaluation et le contrôle par l'administration conduisent à des décisions aux implications commerciales très importantes pour les firmes, telles que la délivrance d'autorisations de commercialisation ou au contraire à des interdictions ou des suspensions, l'impartialité des experts impliqués dans ces activités publiques est impérative.

L'Agence n'a visiblement pas encore réussi à obtenir de la totalité des experts mandatés auprès d'elle le respect de règles de déclarations d'intérêts pourtant très claires, ni à offrir au public le niveau de transparence auquel il a droit dans un domaine aussi sensible que celui de la protection de sa santé.

Il reste beaucoup à faire. À suivre.

Synthèse élaborée collectivement par la Rédaction, sans aucun conflit d'intérêts
©La revue Prescrire

► Un document récapitulatif des intérêts déclarés des membres et des experts extérieurs au regard des dossiers à examiner, est annexé au compte rendu de séance, mais il n'est accessible au public que sur demande adressée au directeur général de l'Afssaps (13).

Des améliorations nécessaires. Les intérêts déclarés, mineurs ou importants, des membres et des experts extérieurs de la Commission d'AMM devraient apparaître systématiquement dans les comptes rendus publics, sans qu'il soit nécessaire d'en faire la demande, afin que chacun puisse se faire d'emblée une idée de l'indépendance des débats et des décisions. De plus, le cas échéant, l'absence de conflits devrait être mention-

née explicitement pour tous les points de l'ordre du jour concernés.

L'Agence peut mieux faire

Les intérêts, notamment financiers, sont de nature à biaiser, le plus souvent inconsciemment, le jugement en cas de conflit d'intérêts. De plus, le fait d'avoir déclaré ses intérêts n'est pas une panacée et peut avoir comme effet pervers de donner une fausse impression d'impartialité (14).

Les déclarations représentent l'un des outils permettant, dans la mesure du possible, de prévenir ou de gérer les conflits d'intérêts. Mais que les experts manda-

d- L'Agence peut juger que la participation d'un expert en situation de conflit d'intérêts est "techniquement indispensable" et le laisser participer à des réunions dont il aurait dû être en principe écarté. Ce cas de figure se présente, par exemple, quand un remplaçant de compétences similaires à celles de l'expert en situation de conflit d'intérêts, n'a pu être trouvé (réf. 2). Le rapport 2005 ne donne aucun chiffre à ce sujet, et ne précise même pas si ces "exceptions" sont rares ou, au contraire, fréquentes.

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- "Article L. 5323-4 du Code de la santé publique". Site internet <http://www.legifrance.org> consulté le 6 octobre 2006 : 2 pages.
- 2- Prescrire Rédaction "Relations professions de santé - industrie... Les conflits d'intérêts" *Rev Prescrire* 2000 ; **20** (204) : 229-230.
- 3- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "De nouveaux outils pour renforcer la politique de l'Afssaps en matière d'expertise externe" septembre 2005 : 27 pages.
- 4- Prescrire Rédaction "Conflits d'intérêts à l'Agence du médicament" *Rev Prescrire* 1996 ; **16** (168) : 891.
- 5- Prescrire Rédaction "Conflits d'intérêts à l'Agence du médicament (suite)" *Rev Prescrire* 1998 ; **18** (182) : 197.
- 6- Prescrire Rédaction "Conflits d'intérêts à l'Agence du médicament" *Rev Prescrire* 1999 ; **19** (194) : 301-302.
- 7- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Les déclarations d'intérêts des membres des conseils, commissions et groupes de travail 2005" septembre 2006 : 163 pages.
- 8- "Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain" 30 avril 2004 : L136/34 - L136/57.
- 9- "Décision du 7 octobre 2005 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'un groupe référent sur l'indépendance de l'expertise" *Journal Officiel* du 20 octobre 2005 : 16605.
- 10- "Décision du 7 octobre 2005 portant nomination au groupe référent sur l'indépendance de l'expertise" *Journal Officiel* du 20 octobre 2005 : 16607.
- 11- Prescrire Rédaction "Conflits d'intérêts à l'Afssaps : la transparence progresse et dévoile les mauvaises habitudes" *Rev Prescrire* 2006 ; **26** (272) : 382.
- 12- Afssaps "Commission nationale de pharmacovigilance. Compte rendu de la réunion du mardi 16 mai 2006". Site internet <http://www.afssaps.sante.fr> consulté le 16 octobre 2006 : 13 pages.
- 13- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Règlement intérieur de la commission d'autorisation de mise sur le marché" février 2006 : 10 pages.
- 14- Cain DM et coll. "The Dirt on Coming Clean: Perverse Effects of Disclosing Conflicts of Interest" *Journal of Legal Studies* 2005 ; **34** (1) : 1-25.
- 15- Benaïche L "Expertise en santé publique et principe de précaution", Rapport à Monsieur le Ministre de la Justice et à Monsieur le Ministre de l'Économie, des Finances et de l'Industrie 2004 : 104 pages.

Aggravation des inégalités sociales de santé en France

● **Les personnes en situation de précarité examinées par les centres d'examen de santé ont des indicateurs de santé dégradés par rapport à celles qui ne sont pas dans cette situation.**

● **Les différences sociales de mortalité se sont accrues chez les hommes entre 1976-1984 et 1991-1999.**

En France, une équipe du centre technique d'appui et de formation des centres d'examen de santé de l'Assurance maladie a comparé l'état de santé et l'accès aux soins des personnes consultant ces centres, selon qu'elles étaient classées ou non en situation de précarité (a,b)(1).

Une santé dégradée et un accès moindre aux soins. Entre 1995 et 2002, 704 128 personnes classées en situation de précarité et 516 607 personnes qui ne l'étaient pas ont été reçues dans ces centres (c)(1).

La plupart des indicateurs de comportement (tabagisme, non recours aux soins) et de santé (mauvaise santé perçue, obésité pour les femmes, maigreur pour les hommes, dents cariées) étaient altérés dans toutes les catégories de populations classées en situation de précarité, par rapport à celles qui ne l'étaient pas (1).

L'étude a montré un plus grand risque d'absence de consultations médicale et dentaire au cours des deux dernières années pour toutes les catégories de personnes classées en situation de précarité, mais surtout chez les personnes sans domicile fixe (risque relatif allant de 2,02 chez les hommes chômeurs, à 5,21 chez les hommes sans domicile fixe et à 9,54 chez les femmes sans domicile fixe) (1).

Ces données confirment l'existence de fortes inégalités sociales de santé en France (2,3).

De fortes différences de mortalité, qui s'accroissent encore. Une étude de l'Insee publiée en 2005 a montré que les inégalités sociales de mortalité, très importantes en France, se sont accrues au cours des dernières années (d)(4). L'espérance de vie à 35 ans était, en 1976-1984 chez les hommes, de 41,5 ans pour les "cadres et professions intellectuelles supérieures", contre 35,5 ans pour les ouvriers (- 6 ans) et 27,5 ans pour les inactifs non retraités (- 14 ans) (e)(4). Cette espérance de vie à

35 ans était, en 1991-1999, de 46 ans pour les hommes "cadres et professions intellectuelles supérieures", contre 39 ans pour les ouvriers (- 7 ans) et 28,5 ans pour les inactifs non retraités (- 17,5 ans). Les écarts sont nettement inférieurs pour les femmes, et stables dans le temps : respectivement, en 1991-1999, 50 ans pour les femmes "cadres et professions intellectuelles supérieures", contre 47 ans pour les ouvrières et les inactives non retraitées (- 3 ans) (4).

Les auteurs de l'Insee rappellent que les différences sociales de santé s'expliquent par le cumul de divers facteurs : conditions de travail, modes de vie (recours aux soins, alimentation, tabagisme, etc.), sélection sociale par la santé (par exemple, il est plus facile de réussir ses études en étant en bonne santé), conditions de vie pendant l'enfance (alimentation, précarité, etc.) (4).

Beaucoup de ces facteurs ne relèvent pas de la fatalité, mais semblent au contraire susceptibles d'être modifiés par une politique sanitaire et sociale déterminée.

©La revue Prescrire

a- Pour connaître les coordonnées de ces 98 centres d'examen de santé, il faut s'adresser à la caisse primaire d'assurance maladie du lieu de résidence. Des personnes n'appartenant pas au régime général peuvent être accueillies dans ces centres (réf. 1).

b- Un arrêté de 1992 a défini 5 catégories de personnes en situation de précarité : chômeurs, bénéficiaires du revenu minimal d'insertion (RMI), titulaires d'un contrat emploi solidarité (CES), personnes sans domicile fixe (SDF), et jeunes âgés de 16 à 25 ans exclus du milieu scolaire et engagés dans un processus d'insertion professionnelle (réf. 1).

c- La répartition socioprofessionnelle de la population fréquentant les centres d'examen de santé n'est pas nettement différente de celle de la population générale (réf. 1).

d- Les données sur les inégalités sociales de mortalité proviennent de l'Échantillon démographique permanent qui résulte des données d'état civil et de recensements (réf. 4).

e- L'espérance de vie à 35 ans est le nombre moyen d'années restant à vivre à cet âge. Les "inactifs non retraités" « regroupent les chômeurs n'ayant jamais travaillé et les autres personnes sans emploi (hors retraités) » (réf. 4).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- Moulin JJ et coll. "Inégalités de santé et comportements : comparaison d'une population de 704 128 personnes en situation de précarité à une population de 516 607 personnes non précaires, France, 1995-2002" *BEH* 2005 ; (43) : 213-215.
- 2- Prescrire Rédaction "Soins aux étrangers. L'aide médicale d'État et ses exclus" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (251) : 464-468.
- 3- Doubovetzky J "Famille, vulnérabilité et pauvreté" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (265) : 713-714.
- 4- Monteil C et Robert-Bobée I "Les différences sociales de mortalité : en augmentation chez les hommes, stables chez les femmes" *Insee Première* 2005 ; (1025) : 1-4.