



Des recommandations peu recommandables ?¹

Suitable guidelines?

Marc-André Bigard*

La Haute Autorité de santé (HAS) a, entre autres missions, celle de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels et des usagers de santé, ce qu'elle fait notamment en élaborant des recommandations concernant, par exemple, des pathologies.

Ces recommandations sont rédigées par des groupes de travail qui comportent un chargé de projet, un président et des experts de la pathologie concernée. Elles ne sont pas opposables mais elles servent de guide pour la prise en charge des malades et sont donc très attendues par les médecins, les autorités et les patients concernés.

Dès sa création en 2004, la HAS a institué l'obligation pour son personnel et ses collaborateurs de déposer une déclaration publique d'intérêts (DPI), tant directs qu'indirects, avec les entreprises du domaine de la santé, en conformité avec les articles L. 161-44 et R. 161-84 à R.181-86 du code de la Sécurité sociale. De plus, en 2006, le collège de la HAS a créé un groupe "Déontologie et indépendance de l'expertise". Malgré cet arsenal réglementaire, le Conseil d'État a abrogé, le 27 avril 2011, à la suite d'un recours du Formindep, la recommandation concernant la prise en charge du diabète de type 2. Le Conseil d'État a jugé que les règles internes en termes de conflits d'intérêts n'avaient pas été respectées (déclarations d'intérêts d'experts non mises en ligne). À la suite de cette décision, la HAS a retiré d'elle-même, le 22 mai 2011, la recommandation concernant le traitement de la maladie d'Alzheimer et a entrepris de revoir les 70 recommandations de bonne pratique produites depuis sa création jusqu'en mars 2010. Cette révision, exposée dans le communiqué de presse du 19 septembre 2011 intitulé "*Indépendance de l'expertise : la Haute Autorité de santé tient ses engagements*", a abouti au retrait de 6 autres recommandations en raison de "*faiblesses de forme dans la gestion des liens d'intérêts, à savoir une suspicion de conflit d'intérêt d'un expert ou l'absence d'une ou plusieurs DPI*". Or, ces recommandations concernent des pathologies majeures : hypertension artérielle, épisode dépressif, polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrites, infarctus cérébral et accident ischémique transitoire. Elles sont indiquées comme suspendues sur le site de la HAS mais sont encore consultables et de nouvelles recommandations vont être élaborées avec des experts sans conflits d'intérêts.

*Service d'hépatogastroentérologie, CHU de Nancy.

¹ © La Lettre de l'Hépatogastroentérologie • Vol. XIV - n° 5 - septembre-octobre 2011

Ces péripéties illustrent bien le fait que ce qui fait défaut ce ne sont ni les règles ni les textes mais leur application correcte. À l'occasion de l'actualisation de ces recommandations, prévue pour 2012 – après un délai très court, donc, au regard des 15 à 18 mois du délai moyen antérieur des actualisations –, la question récurrente, qui est celle de savoir si les experts signalés sans liens d'intérêts en sont en effet dépourvus, va de nouveau être posée. Pour certains – la revue *Prescrire* ou le Formindep, par exemple, en France –, ces oiseaux rares existent et il suffit de les chercher. D'autres ont une attitude plus pragmatique. On peut ainsi se souvenir du célèbre éditorial du *New England Journal of Medicine* qui, en 2002, tirait un trait sur la politique instaurée en 1996 de n'accepter pour ses éditoriaux et ses revues générales que des auteurs sans liens d'intérêts. Après quelques années, le *New England Journal of Medicine* avait jugé que les bons auteurs manquaient, dans certains domaines, et il avait donc décidé de réviser cette position. La Food and Drug Administration (FDA) a récemment estimé que la règle en cours – qui fixe à 13 % au maximum le nombre de conseillers ayant des liens avec l'industrie – retarde l'introduction de nouveaux médicaments. Elle a donc considéré que cette règle devait être assouplie, ce qui a évidemment entraîné de fortes critiques (*lire, entre autres, l'éditorial de Fiona Godlee*).

Une solution serait de distinguer les "sachants" – c'est-à-dire ceux qui détiennent la science et ont de l'expérience concernant une maladie ou un domaine thérapeutique mais qui peuvent aussi avoir des liens d'intérêts (participant à des essais initiés par l'industrie ou bénéficiaires de subventions pour assister à un congrès international) – des membres de commissions –, qui prennent les décisions et ne doivent donc avoir aucun conflit d'intérêts.

Le ministre de la Santé a présenté au Conseil des ministres du 1^{er} août 2011 un projet de loi relatif à la modernisation du système des produits de santé, qui a été adopté par l'Assemblée nationale le 27 septembre et vient d'être discuté au Sénat les 26 et 27 octobre. Ce projet devrait fixer de nouvelles règles, notamment la possibilité de sanctions pénales en cas de DPI incomplète ou fausse. ■

Pour en savoir plus...

✓ Bigard MA. *Conflits d'intérêts et médicaments : où en est-on ? Hépatogastro 2011 doi:10.1864/hpg2011.0645*

✓ Drazen JM, Curfman GD. *Financial associations of authors. N Engl J Med 2002;346:1901-2.*

✓ Godlee F. *Turning the tide on conflicts of interest. Br Med J 2011;343:d5147.*